

Antrag auf Genehmigung eines Tierversuchsvorhabens nach § 8 Abs. 1 des Tierschutzgesetzes¹

Anzeige von Tierversuchen an Wirbeltieren, Kopffüßern oder Zehnfüßkrebse

Von der Genehmigungsbehörde auszufüllen!

Geschäftszeichen

Antragsteller:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Verantwortliche Leiterin/verantwortlicher Leiter des Vorhabens:

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

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Stellvertretende Leiterin/stellvertretender Leiter des Vorhabens:

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

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Anlagen:

1. Projektzusammenfassung (§ 31 Abs. 2 i. V. m. § 41 Abs. 1 TierSchVersV; nicht erforderlich bei Anzeigen)
2. Glossar der im Text verwendeten Abkürzungen und ggf. spezifischen Fachausdrücke
3. Liste der Literaturzitate (falls nicht im Text eingearbeitet) (s. Punkt 1.1.2)
4. ggf. Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ (s. Punkt 1.1.5.1)
5. ggf. Formblatt „Wiederholte Verwendung von Primaten“
6. Score Sheet (s. Punkt 1.2.10)
7. Aufzeichnungsmuster nach § 9 Abs. 5 TierSchG (s. Punkt 1.2.11)
8. ggf. Personenbögen
9. ggf. Formblätter „Angaben zur Biometrischen Planung“
10. Statistisches Gutachten vorhanden nicht vorhanden
11. Sonstige:

1. Angaben zum Versuchsvorhaben

¹ Alle Paragraphenangaben beziehen sich auf das Tierschutzgesetz (TierSchG) bzw. die Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) in der jeweils geltenden Fassung

Bezeichnung des Versuchsvorhabens **A)**

Kurzbezeichnung:

Im Falle von Anzeigen: Rechtsgrundlage des Anzeigeverfahrens

- Nicht genehmigungspflichtige Tierversuche – in Verbindung mit:
 - § 8a Abs. 1 Nr. 1 TierSchG; gesetzlich vorgeschrieben
 - § 8a Abs. 1 Nr. 2 TierSchG; diagnostische Maßnahmen /Chargenprüfungen etc.
 - § 8a Abs. 3 TierSchG Versuche an Zehnfußkrebsen
- § 8a Abs. 1 Nr. 3a TierSchG; Eingriffe und Behandlungen zur Gewinnung/Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen
- § 8a Abs. 1 Nr. 3b TierSchG; Organ-/Gewebsentnahme zu wissenschaftlichen /diagnostischen Zwecken
- § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG; Eingriffe und Behandlungen zur Aus- Fort und Weiterbildung

Im Falle von § 8a Abs. 1 Nr. 1 TierSchG: Rechtsgrundlage der Genehmigungsfreiheit:

1.1 Angaben zum wissenschaftlichen Hintergrund

1.1.1 Angabe des Zwecks des Versuchsvorhabens und wissenschaftlich begründete Darlegung, dass dieser einem in § 7a Abs. 1 TierSchG genannten Zwecke zuzuordnen ist.

Die Untersuchungen sind unerlässlich zum / zur:

- 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

Erläuterungen:

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

-bitte Anlage Projektzusammenfassung beifügen (§ 31 Abs. 2 TierSchVersV); nicht erforderlich bei Anzeigen -

Erläuterungen:

Kurze Zusammenfassung der Zielsetzungen des Versuchsvorhabens:

1.1.3 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass der Versuchszweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren (z. B. Zellkulturen, isolierte Organe etc.) als den Tierversuch erreicht werden kann (§ 7a Abs. 2 Nr. 2 TierSchG)

Erläuterungen:

1.1.4 Ausschöpfung zugänglicher Informationsmöglichkeiten (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1b TierSchG)

1.1.4.1 Welche Informationsmöglichkeiten wurden genutzt C)?;

- bitte Anlage „Liste der Literaturzitate“ beifügen -

Schlüsselwörter:

Erläuterungen (z. B. Art der Recherche, verwendete Datenbanken):

Zeitpunkt der Recherche:

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

Erläuterungen:

1.1.4.3 Handelt es sich um einen Doppel- oder Wiederholungsversuch D)? (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1b TierSchG)

Ja Nein

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

Erläuterungen:

1.1.5 Art und Anzahl der vorgesehenen Tiere (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1c TierSchVersV)

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

- ggf. Anlage „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ beifügen -

Erläuterungen:

1.1.5.2 Vorgesehene Anzahl und Begründung für die Anzahl der Tiere einschließlich Angaben zur biometrischen Planung (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1c TierSchVersV F)

- ggf. Anlage „Statistisches Gutachten“ beifügen -

- ggf. Anlage Formblatt „Angaben zur biometrischen Planung“ verwenden -

Tierart	Gesamtanzahl (incl. Reservetiere)

Versuchs- und Kontrollgruppen F)

Erläuterungen:

Angaben zur biometrischen/statistischen Planung

Erläuterungen:

Hauptzielgröße(n):

Nebenzielgröße(n):

Studientyp

- a) Orientierungsstudie
- b) Vergleichsstudie

Es werden folgende biometrische Verfahren zur Auswertung eingesetzt:

Die vorgesehene Tierzahl und Gruppengröße ist zur statistischen Absicherung mit

- einer Wahrscheinlichkeit für den Fehler 1. Art von
- einer Wahrscheinlichkeit für den Fehler 2. Art von
- einer biologisch relevanten Differenz
- Varianz oder Effektstärke (mit Angabe des genutzten Parameters, z. B. Effektstärke nach Cohen)

notwendig

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

Weitere Erläuterungen:

1.1.5.3 Herkunft der Tiere

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

Ja

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

Nein

Es handelt sich um Landwirtschaftliche Nutztiere **H**

- Antrag auf Zulassung einer Ausnahme nach § 19 Abs. 1 Satz 2, § 21 Abs. 1 Satz 2 oder § 21 Satz 2 TierSchVersV ist gesondert beigefügt
- Antrag auf Zulassung einer Ausnahme nach § 19 Abs. 1 Satz 2 bzw. § 21 Satz 2 TierSchVersV wird hiermit gestellt

Erläuterungen:

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

- Im Falle der Verwendung von Primaten Anlage 5 beifügen –

Ja Nein

Wenn **Ja**, Beschreibung der Art, Dauer und Belastung der bislang erfolgten Eingriffe an den betreffenden Tieren, Aktenzeichen und Angabe der zuständigen Behörde; tierärztliche Empfehlung beifügen (§ 18 Abs. 1 Nr. 4 TierSchVersV):

1.2 Angaben zur praktischen Durchführung

1.2.1 Ort der Versuchstierhaltung und Ort der Durchführung, vorgesehener Beginn (Datum) und voraussichtliche Dauer des Versuchsvorhabens (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 e TierSchVersV) I)

Ort der Versuchstierhaltung mit Anschrift und Gebäude-/Raumnummer:

Ort der Versuchsdurchführung mit Anschrift und Gebäude-/Raumnummer:

Beginn:

Dauer:

1.2.2 Beschreibung der Haltungsbedingungen und der Vorbereitung der Tiere auf den Versuch (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 TierSchG) J)

Erläuterungen:

1.2.3 Beschreibung des Hygienemanagements J)

Hygienestatus der Versuchstiere/der Tierhaltung:

Erläuterungen:

Hygienemonitoring:

Erläuterungen:

Wurden in dem Tierhaltungsbereich aktuell Organismen nachgewiesen, die gemäß Hygienemanagement nicht vorhanden sein sollen?

Ja Nein wurde nicht untersucht (bitte begründen)

Wenn **Ja**: Um welche Keime handelt es sich?

Inwieweit ist bekannt, ob diese die Versuchsergebnisse beeinflussen können?

Welche Maßnahmen werden ergriffen, um eine Infektion der Tiere für das beantragte Versuchsvorhaben mit den oben genannten Keimen zu verhindern?

Erläuterungen:

- 1.2.4 Beschreibung der praktischen Durchführung aller Eingriffe und Behandlungen bezogen auf die jeweilige Versuchsgruppe in ihrer Art und Dauer und Berücksichtigung des Betäubungsverfahrens; detaillierte Darstellung sämtlicher Maßnahmen mit zeitlichem Verlauf (§ 17 i. V. m. § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1d TierSchVersV) **K****

Erläuterungen:

- 1.2.5 Werden schmerzhaftes Eingriffe ohne Betäubung durchgeführt?**

Ja Nein

Wenn **Ja**

Erläuterungen:

- 1.2.6 Beschreibung und Begründung von Maßnahmen zur Schmerzlinderung bzw. deren Unterlassung (§ 17 TierSchVersV);**

-Angaben nicht erforderlich für Anzeigen nach § 8a Abs. 3 TierSchG (Versuche an Zehnfußkrebsen) -

Erläuterungen:

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

-Angaben nicht erforderlich für Anzeigen nach § 8a Abs. 3 TierSchG (Versuche an Zehnfußkrebsen) -

Ja Nein

Wenn **Ja**:

Erläuterungen:

- 1.2.8 Vorgesehene Maßnahmen und Kontrollen im Rahmen der medizinischen und tierärztlichen Versorgung z. B. Hormonsubstitution, Antibiose, Verbandwechsel, spezielle Haltungsbedingungen aufgrund hygienischer Anforderungen oder Erkrankungsneigungen der vorgesehenen Tiere**

Erläuterungen:

- 1.2.9 Beschreibung und Bewertung der Belastung (Intensität und Dauer von Schmerzen, Leiden oder Schäden), wissenschaftliche Begründung der Einstufung des Schweregrads nach Artikel 15 Abs. 1 i. V. m. Anh. VIII der RL 2010/63/EU bezogen auf die jeweilige Tierart und Versuchsgruppe in Anlehnung an die Ausführungen zu Ziff. 1.2.4 **L**) unter Benennung konkreter Abbruchkriterien. (In diesem Zusammenhang auch Darstellung Genotyp-bedingter Belastungen genetisch veränderter Tiere) (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2b TierSchVersV)**

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

Erläuterungen:

1.2.10 Benennung konkreter Abbruchkriterien (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1. d) TierSchVersV)

- bitte Anlage „Score Sheet“ beifügen -

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

- bitte Aufzeichnungsmuster beifügen -

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

1.3.1 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Versuchstiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind (§ 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG)

Erläuterungen:

1.3.2 Bei länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden, wissenschaftlich begründete Darlegung, dass das angestrebte Versuchsergebnis vermutlich für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung ist (§ 25 Abs. 1 TierSchVersV)

Bei erheblichen Schmerzen oder länger anhaltenden Leiden, die nicht gelindert werden können, wissenschaftlich begründete Darlegung, dass die Durchführung des Tierversuchs wegen der Bedeutung der angestrebten Erkenntnisse unerlässlich ist (§ 25 Abs. 2 TierSchVersV).

- Angaben nicht erforderlich für Anzeigen nach § 8a Abs. 3 TierSchG (Versuche an Zehnfußkrebse) -

Erläuterungen:

1.4 Verfahren am Versuchsende (§ 28 TierSchVersV)

Beabsichtigter Verbleib der Tiere:

- Tötung während des Versuchs ohne Erwachen aus der Narkose (Finalversuch)
- Tötung nach einer Beobachtungszeit/Versuchsdauer von
- Weiterleben der Tiere ohne Beeinträchtigung des Wohlbefindens.

Verbleib der Tiere nach dem Ausscheiden aus dem Versuch:

Tötungsverfahren (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1g TierSchVersV):

1.5 Bei Durchführung mehrerer gleichartiger Vorhaben nach § 8a Abs. 1 TierSchG die voraussichtliche Zahl der Vorhaben (§ 37 Abs. 1 TierSchVersV) *O*

2. Personelle Voraussetzungen

2.1 Leitung des Versuchsvorhabens und Stellvertretung (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 TierSchG i. V. m. § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 f TierSchVersV) *P*

2.1.1 Leiterin/Leiter des Tierversuchsvorhabens

Name:

- Arzt
- Tierarzt

Naturwissenschaftler mit abgeschlossenem Hochschulstudium

Fachrichtung

Nachweis der Ausbildung und der Kenntnisse und Fähigkeiten und der tierexperimentellen Erfahrung (in welchen Bereichen wurde bisher tierexperimentell gearbeitet?): **Q**

ist beigefügt

ist bereits mit Geschäftszeichen _____ bei dieser Genehmigungsbehörde vorgelegt worden (alternativ können auch Kopien von Bescheiden anderer Genehmigungsbehörden als Nachweis vorgelegt werden)

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

Name:

Beruf:

Nachweis der Ausbildung und der Kenntnisse und Fähigkeiten und der tierexperimentellen Erfahrung (in welchen Bereichen wurde bisher tierexperimentell gearbeitet?): **Q**

ist beigefügt

ist bereits mit Geschäftszeichen _____ bei dieser Genehmigungsbehörde vorgelegt worden (alternativ können auch Kopien von Bescheiden anderer Genehmigungsbehörden als Nachweis vorgelegt werden)

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

Name:

Beruf:

Nachweis der Ausbildung, der Kenntnisse und Fähigkeiten und der tierexperimentellen Erfahrung (in welchen Bereichen wurde bisher tierexperimentell gearbeitet?): **Q**

ist beigefügt

ist bereits mit Geschäftszeichen _____ bei dieser Genehmigungsbehörde vorgelegt worden (alternativ können auch Kopien von Bescheiden anderer Genehmigungsbehörden als Nachweis vorgelegt werden)

2.2 Personen, die bei Vorhaben nach § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG die Lehrinhalte vermitteln **Q), R)**

Name	Ausbildungsabschluss Studienfach	Art der Versuchsbeteiligung (operative, nichtoperative Eingriffe, Verlaufskontrollen, Blutentnahmen etc.); bitte detaillierte Auflistung der einzelnen Eingriffe und Behandlungen	Tierexperimentelle, versuchstierkundliche Erfahrung (Zeitangabe)	Bereits vorliegende Geschäftszeichen dieser Genehmigungsbehörde

2.3 Personen, die bei Vorhaben nach § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG ausgebildet werden S)

Name	Ausbildungsabschluss Studienfach	Art der Versuchsbeteiligung (operative, nichtoperative Eingriffe, Verlaufskontrollen, Blutentnahmen etc.); bitte detaillierte Auflistung der einzelnen Eingriffe und Behandlungen	Tierexperimentelle, versuchstierkundliche Erfahrung (Zeitangabe)	Bereits vorliegende Geschäftszeichen dieser Genehmigungsbehörde

2.4 Personen, die im Rahmen der Versuche Eingriffe und Behandlungen, Pflegemaßnahmen sowie Tötungen an Tieren durchführen R)

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

2.4.1 Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium (Nachweis beilegen)

Name	Ausbildungsabschluss Studienfach	Art der Versuchsbeteiligung (operative, nichtoperative Eingriffe, Verlaufskontrollen, Blutentnahmen etc.), Pflegemaßnahmen; bitte detaillierte Auflistung der einzelnen Eingriffe und Behandlungen	Tierexperimentelle, versuchstierkundliche Erfahrung (Zeitangabe)	Bereits vorliegende Geschäftszeichen dieser Genehmigungsbehörde

2.4.2 Doktorandinnen/Doktoranden bzw. Diplomandinnen/Diplomanden ohne Studienabschluss (Immatrikulationsbescheinigung beilegen)

Name	Studienrichtung	Art der Versuchsbeteiligung (operative, nichtoperative Eingriffe, Verlaufskontrollen, Blutentnahmen etc.), Pflegemaßnahmen; bitte detaillierte Auflistung der einzelnen Eingriffe und Behandlungen	Tierexperimentelle, versuchstierkundliche Erfahrung (Zeitangabe)	Bereits vorliegende Geschäftszeichen dieser Genehmigungsbehörde

2.4.3 Nichtakademisches, technisches und pflegerisches Personal (Berufsnachweis beilegen)

Name	Berufsausbildung	Art der Versuchsbeteiligung (Behandlungen, Verlaufskontrollen, Blutentnahmen etc.), Pflegemaßnahmen ; bitte detaillierte Auflistung der einzelnen Eingriffe und Behandlungen	Tierexperimentelle, versuchstierkundliche Erfahrung bzw. Fachkenntnisse in Versuchstierhaltung und -pflege (Zeitangabe)	Bereits vorliegende Geschäftszeichen dieser Genehmigungsbehörde

2.5 Im Falle einer Betäubung Namen der Personen, welche die Betäubung durchführen oder die Durchführung der Betäubung im Rahmen einer Aus-, Fort und Weiterbildung beaufsichtigen T)

Name	Berufsausbildung	Tierexperimentelle, versuchstier-kundl. Erfahrung (Zeitangabe)	Bereits vorliegende Geschäftszeichen dieser Genehmigungsbehörde

2.6 Berechtigung der Personen zur Benutzung der Einrichtung, in der die Tierversuche durchgeführt werden (§ 8 Abs. 2 TierSchG)

2.6.1 Sind die genannten Personen bei der Einrichtung beschäftigt?

Ja Nein

2.6.2 Wenn **Nein, sind sie mit Zustimmung der verantwortlichen Leitung der Einrichtung zur Benutzung der Einrichtung befugt?**

Ja

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

2.7 Personen, die für die Pflege, Betreuung und medizinische Versorgung der Versuchstiere verantwortlich sind:

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

Name	Dienstliche Anschrift	Qualifikation

2.7.2 Namen, dienstliche Anschrift und Qualifikation der für die medizinische Versorgung verantwortlichen Personen:

Name	Dienstliche Anschrift	Qualifikation

2.7.3 Name und dienstliche Anschrift der Tierärztin/des Tierarztes, der/dem nach Abschluss des Versuchs die überlebenden Tiere der in § 28 Abs. 1 Satz 2 TierSchVersV genannten Arten vorgestellt werden:

Name	Dienstliche Anschrift

3. Organisatorische Voraussetzungen

3.1 Tierschutzbeauftragte/Tierschutzbeauftragter

Name	Dienstliche Anschrift, Telefon, Telefax, E-Mail

3.2 Sind die Voraussetzungen zur Aufgabenerfüllung der Tierschutzbeauftragten/des Tierschutzbeauftragten gegeben (§ 10 TierSchG i. V. m. § 5 TierSchVersV)?

Ja Nein

3.3 Hat die Tierschutzbeauftragte/der Tierschutzbeauftragte eine Stellungnahme nach § 5 Abs. 4 Satz 2 Nr. 1 TierSchVersV abgegeben? (Angabe entfällt bei Anzeigen)

liegt bei wird nachgereicht

3.4 Sind die zur Durchführung des Versuchsvorhabens erforderlichen Anlagen, Geräte und sonstigen sachlichen Mittel vorhanden (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 TierSchG)? (Hierzu ist ein Nachweis erforderlich für den die Stellungnahme der /des Tierschutzbeauftragten in Frage kommt)

Ja Nein

3.5 Sind die notwendigen organisatorischen Voraussetzungen gegeben? (Hierzu ist ein Nachweis erforderlich, für den die Stellungnahme der /des Tierschutzbeauftragten in Frage kommt)

Ja Nein

3.6 Ist eine den Anforderungen des § 2 TierSchG i. V. m. § 1 und § 15 TierSchVersV entsprechende Unterbringung und Pflege einschließlich der Betreuung der Tiere sowie ihre medizinische Versorgung sichergestellt an den jeweiligen Orten?

Ja Nein Siehe Stellungnahme Tierschutzbeauftragte/Tierschutzbeauftragter

Anonymisierung des Antrags (für Anzeigen nicht relevant) **U**:

Ich verzichte auf eine Anonymisierung des Antrags Ja Nein

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

Behördenspezifische Hinweise:

Ort, Datum

Unterschrift Antragstellerin/Antragsteller

Unterschrift der verantwortlichen Leiterin/des verantwortlichen
Leiters des Vorhabens

Unterschrift der stellvertretenden Leiterin/des stellvertretenden
Leiters des Vorhabens

Kennntnisnahme der Tierschutzbeauftragten/des Tierschutzbeauftragten ✓

Hinweise zum Antrags- und Anzeigenformular für Tierversuche

Diese Hinweise müssen für den Antrag bzw. die Anzeige nicht ausgedruckt werden.

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

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

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

-
- A)** Die Bezeichnung des Vorhabens sollte möglichst knapp und prägnant formuliert sein, sowie maximal 2 Zeilen umfassen.
- B)** Die Unerlässlichkeit eines Versuchsvorhabens ist durch eine kurze, keine Spezialkenntnisse voraussetzende, wissenschaftlich begründete Darstellung der Problem- oder Fragestellung darzulegen. Hierbei sind die einschlägigen, den derzeitigen Erkenntnisstand widerspiegelnden Publikationen (Literaturzitate) einzubringen und auf ihre Relevanz oder auch Widersprüchlichkeit im Hinblick auf das Forschungsprojekt zu diskutieren. Aus dieser Diskussion sollten in verständlicher Form neben der eigenen Standortbestimmung auch das weitere Procedere zur Problemlösung und der zu erwartende Erkenntnisgewinn hervorgehen. Hilfreich ist die Formulierung einer oder mehrerer Hypothesen.
Projektzusammenfassungen sind nicht erforderlich bei Anzeigen.
Die Projektzusammenfassung muss ggf. am Ende des Genehmigungsverfahrens in überarbeiteter Fassung erneut vorgelegt werden.
- C)** Aus der Darlegung muss ersichtlich sein, inwieweit die zugänglichen Informationsmöglichkeiten (z. B. Literatur, Datenbanken) bereits hinreichende Erkenntnisse über das angestrebte Versuchsergebnis enthalten oder nicht. Die zu Ziff. 1.1.2 geforderten Literaturzitate sind auf einem Beiblatt unter Angabe des Titels und der Fundstelle aufzulisten. Hinsichtlich der Datenbankrecherchen sind die Schlüsselwörter anzugeben.
Bei der Literaturrecherche empfiehlt es sich, den „ECVAM Search Guide für Alternativmethoden“ zu verwenden und entsprechende Ausführungen im Antrag vorzunehmen.
- D)** Doppelversuche sind Versuchsvorhaben, die in einem gleichen Zeitraum mit gleichen Methoden, an derselben Tierart und mit gleicher Zielsetzung durchgeführt werden (z. B. Ringversuche zur Validierung und Standardisierung). Wiederholungsversuche sind Versuchsvorhaben, die zur Überprüfung bereits hinreichend bekannter Versuchsergebnisse durchgeführt werden.
- E)** Tierversuche sind im Hinblick auf die artspezifischen Fähigkeiten der verwendeten Tiere unter den Versuchseinwirkungen zu leiden auf das unerlässliche Maß zu beschränken. Versuche an Tieren, deren artspezifische Fähigkeiten unter den Versuchseinwirkungen zu leiden, stärker entwickelt sind, dürfen nur durchgeführt werden, soweit Tiere deren derartige Fähigkeit weniger stark entwickelt ist, für den verfolgten Zweck nicht ausreichen (§ 7 Abs. 2 Nr. 5 TierSchG).
Sofern genetisch veränderte Tiere verwendet oder genetisch veränderte Tierlinien generiert werden sollen, sind deren Eigenschaften und mögliche Belastungen zu beschreiben und zu bewerten (Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ einreichen). Eine Hilfestellung bei der Belastungsbeurteilung gibt die Empfehlung „Festlegung von Kriterien zur Beurteilung der Belastung genetisch veränderter Versuchstiere“ des Bundesinstituts für Risikobewertung sowie das Arbeitspapier zu genetisch veränderten Tieren auf EU-Ebene (deutsche Übersetzung mit Erläuterungen und Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung).
Für bereits existente und ausreichend charakterisierte Linien können bereits erhobene Daten (z.B. Datenblätter der Züchter, eigene Untersuchungen) zur Belastungseinstufung herangezogen werden.
Für die Erstellung einer neuen genetisch veränderten Tierlinie oder bei unzureichend charakterisierten Linien ist die erwartete Belastung prospektiv einzuschätzen.

Ferner dürfen Wirbeltiere und Kopffüßer in Tierversuchen nur verwendet werden, wenn sie für einen solchen Zweck gezüchtet wurden. Eine Ausnahme hiervon kann dann zugelassen werden, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt wird, dass die Verwendung von anderen Tieren erforderlich ist.

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

Unter Berücksichtigung dieser grundsätzlichen Erwägungen ist das "Tiermodell" zu wählen, das versuchstechnisch gesehen eine möglichst optimale Beantwortung der Fragestellung erlaubt. Liegen Erkenntnisse hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den Menschen vor? Wurden Genexpressionsdaten von Tiermodell und Mensch diesbezüglich verglichen? Sind mehrere Tierarten oder Tiermodelle für die Beantwortung einer Fragestellung geeignet, müssen die Alternativen diskutiert und die endgültige Wahl begründet werden.

- F)** Die Planung sollte unter Einsatz biometrischer Verfahren vorgenommen werden. Auf die Ergebnisse dieser Planung ist in der Begründung einzugehen. Zusätzlich sind Angaben über die Einteilung in Versuchsgruppen bzw. Kontrollgruppen sowie über die Gruppengrößen vorzunehmen. Die Darstellung der Versuchs- und Kontrollgruppen ist in übersichtlicher Form vorzunehmen, möglichst auch mit einer Tabelle. Die Gruppen sollten auch im Hinblick auf die Aufzeichnungen nach § 9 Abs. 5 TierSchG konkrete Bezeichnungen enthalten.

Hinsichtlich der Reservetiere ist klarzustellen, ob die Gruppengröße aufgrund wahrscheinlicher Ausfälle von Beginn an erhöht werden muss, um sicher auf eine bestimmte Fallzahl zu kommen oder ob es sich um echte Reserven handelt, die erst dann in den Versuch gehen, wenn tatsächlich Tiere ausgefallen sind. Die Unerlässlichkeit der Reservetiere ist wissenschaftlich begründet darzulegen.

Die einzelnen Teilversuche sind in übersichtlicher Form darzustellen, entweder mittels Tabellen mit begleitenden Erläuterungen oder über das Formblatt „Angaben zur biometrischen Planung“.

- G)** Als zu Versuchszwecken gezüchtet (§ 19 Abs. 1 Satz 1 TierSchVersV) sind nur Wirbeltiere und Kopffüßer anzusehen, die aus Versuchstierzuchten stammen, die für ihre Tätigkeit eine Erlaubnis nach § 11 Abs. 1 Nr. 1 TierSchG erhalten haben, oder nachweislich aus Versuchstierzuchten außerhalb des Geltungsbereiches des deutschen Tierschutzgesetzes stammen.

Bei der Verwendung von Versuchstieren aus Versuchstierzuchten außerhalb des Geltungsbereiches des Tierschutzgesetzes ist die Bestätigung der Anerkennung durch das Herkunftsland dem Genehmigungsantrag in Ablichtung beizufügen, sofern diese Zucht nach Kenntnis des Antragstellers der Genehmigungsbehörde nicht bekannt ist.

Bei der Verwendung von aus der Natur entnommenen Tieren und streunenden oder verwilderten Haustieren ist der Fangort anzugeben.

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

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

- 1.) das Tier zuvor nicht in einem Tierversuch verwendet worden ist, der als „schwer“ einzustufen ist,
- 2.) sein allgemeiner Gesundheitszustand und sein Wohlbefinden vollständig wiederhergestellt sind,
- 3.) das Tier im Rahmen des weiteren Versuchsvorhabens nicht in einem Tierversuch verwendet wird, der als „schwer“ einzustufen ist und
- 4.) die erneute Verwendung im Einklang mit einer tierärztlichen Empfehlung steht, die Art und Umfang der Schmerzen, Leiden und Schäden berücksichtigt, die das jeweilige Tier während seines gesamten bisherigen Lebenslaufes erfahren hat.

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

- I)** Die Genehmigung kann für maximal 5 Jahre erteilt werden.
Anzeigen sind auf eine Dauer von maximal 5 Jahre begrenzt.

- J)** Es sind die Räumlichkeiten, evtl. vorhandene Hygieneschleusen, Barriersysteme, Haltungssysteme, Klima, Art des Futters und Besatzdichte der Käfige, bezogen auf die jeweilige Tierart, zu beschreiben.

Inwieweit ist sichergestellt, dass nur Tiere verwendet werden, für die eine latente Erkrankung, die den Ablauf des Experiments zu beeinträchtigen vermag, ausgeschlossen werden kann? Wie werden die Tiere auf den Versuch vorbereitet (Adaption an Haltungs- und Versuchsbedingungen, Handling, Habituation und Training)?

Erfolgt eine Hygieneüberwachung gemäß den FELASA-Richtlinien?

In welchen Intervallen werden welche Untersuchungen durchgeführt? Welche Untersuchungsmethode, welche Sentinelmethode wird gewählt? Wie groß ist die Anzahl der Tiere pro Einheit, die getestet wird? Welcher Sentinelstamm wird eingesetzt?

Eine Abweichung von den vorgeschriebenen Haltungsbedingungen ist versuchsspezifisch wissenschaftlich zu begründen.

- K)** Die Durchführung der einzelnen Eingriffe und Behandlungen sowie der Ablauf des Versuches sind genau zu beschreiben, wenn möglich anhand einer graphischen Darstellung, eines Fließschemas, eines Zeitbalkens oder einer Tabelle.
- L)** Die Beurteilung der Belastung muss - sofern sich diese unterscheidet - für die einzelnen Versuchsgruppen getrennt vorgenommen werden. Dabei sind nachfolgende Kriterien besonders zu berücksichtigen: Voraussichtliche Belastungen der Versuchstiere durch Manipulation, die mit Schmerzen und Leiden verbunden sind,
1. während der Versuchsvorbereitung (z. B. nüchtern halten)
 2. ab dem Beginn von der Norm abweichender Haltungsbedingungen oder
 3. ab dem Eingriff oder der Behandlung bis
 4. zum Versuchsende oder bis
 5. zum Erreichen eines Zustandes ohne Schmerzen, Leiden oder Schäden im Verlauf des Beobachtungszeitraums
 6. nach dem Tierversuch bei Überleben.
- Hierbei sind Grad, Dauer und Wesen der Belastung anzugeben und zu begründen.

Die Belastungsbewertung muss nachvollziehbar dokumentiert sein. Auch eine ggf. vorhandene Vorbelastung von z. B. genetisch veränderten Tieren ist zu würdigen.

Die Intensität der Belastung ist grundsätzlich entsprechend der voraussichtlichen Allgemeinzustände der Versuchstiere anhand eines **Score Sheets** (Überwachungsbögen) nach klinischen Befunden sowie nach den zu erwartenden Körpergewichts- und Verhaltensänderungen sowie Gesichtsausdrücken zu beurteilen. Es ist darauf zu achten, dass die Belastungseinschätzung des Versuches und die Maximalbelastung, die im Score Sheet zugelassen wird, übereinstimmen.

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

(Die Belastungstabelle wird neu erstellt in Anlehnung an das EU-severity assessment

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Consensus%20doc%20on%20severity%20assessment.pdf)

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

1. Zu erwartende Belastungsanzeichen und deren Gewichtung und zu ergreifende Maßnahmen
2. Abbruchkriterien bzw. humane Endpunkte
3. Kritische Zeitpunkte für das Tier und den Versuch und dementsprechende Überwachungshäufigkeit
4. Spezielle Haltungs- und Pflegemaßnahmen
5. Möglichkeit der Protokollierung des Gewichts, spezifischer Maßnahmen etc.

Klare Handlungsanweisung für die mit der Pflege der Tiere betrauten Personen, welche ihnen erlaubt, ein Tier umgehend zu töten, wenn ein Abbruchkriterium erfüllt wird.

- M)** Die Aufzeichnungen sind nach Versuchsende 5 Jahre aufzubewahren! Werden die Aufzeichnungen elektronisch erstellt, sind sie unverzüglich nach Abschluss jedes Teilversuchs des Versuchsvorhabens auszudrucken und von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter zu unterzeichnen. Die Aufzeichnungen nach § 9 Abs. 5 Satz 1 TierSchG i. V. m. § 29 TierSchVersV haben folgende Angaben zu enthalten (siehe auch Merkblatt „Aufzeichnungen“ des LAGESO Berlin):
- verfolgter Zweck
 - Tierart/Tierarten
 - Anzahl der Tiere
 - Art und Durchführung der Tierversuche
 - Namen der Personen, die die Tierversuche durchgeführt haben

Bei der Verwendung von Wirbeltieren zusätzlich: Herkunft, Anschrift und Name des Vorbesitzers.
Bei Hunden, Katzen und Primaten zusätzlich: Geschlecht, eine an dem Tier vorgenommene Kennzeichnung nach § 9 TierSchVersV und bei Hunden und Katzen die Rasse anzugeben.

- N)** In engem Bezug zu dem beantragten Versuchsvorhaben ist hier aus der Sicht der Wissenschaft darzulegen, in welchem Verhältnis Umfang und Schwere der möglichen Beeinträchtigungen bei den eingesetzten Tieren zu dem zu erwartenden wissenschaftlichen Fortschritt bzw. der Erkenntnismehrung stehen.
Es muss dargelegt werden, dass das (menschliche) Interesse an dem angestrebten Erkenntnisgewinn und dem daraus resultierenden medizinischen oder sonstigen Nutzen **deutlich schwerer** wiegt als das (tierische) Interesse an der Vermeidung der mit dem Versuch verbundenen Schmerzen, Leiden oder Schäden.
- O)** Als gleichartig sind Versuchsvorhaben mit derselben Frage und Methode anzusehen, bei denen an derselben Art und der etwa gleichen Anzahl der Versuchstiere Routineuntersuchungen mit dem gleichen Material durchgeführt werden. Die Zahl der im vorhergegangenen Kalenderjahr durchgeführten Versuchsvorhaben sowie Art und Zahl der insgesamt verwendeten Tiere sind der zuständigen Behörde bis zum 15. Februar eines Jahres anzugeben.
- P)** Aufgrund der Verantwortung, die Leitung und Stellvertretung insbesondere hinsichtlich der Begrenzungen von zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden bei den Versuchstieren zu tragen haben, sind gehobene Ansprüche an deren fachliche Qualifikation zu stellen. Ärztinnen/Ärzte, Zahnärztinnen/Zahnärzte Tierärztinnen/Tierärzte sowie Naturwissenschaftlerinnen/Naturwissenschaftler erfüllen die Voraussetzungen, sofern sie sich in mindestens dreijähriger tierexperimenteller Tätigkeit unter kundiger Anleitung spezielle Fachkenntnisse angeeignet haben. Der Nachweis der fachlichen Eignung ist durch Vorlage der entsprechenden Dokumente zu erbringen:
- abgeschlossenes Hochschulstudium der Medizin, Zahnmedizin oder Veterinärmedizin:
 - durch ein **deutsches** Zeugnis über die tierärztliche, ärztliche oder zahnärztliche Prüfung oder
 - durch ein im Geltungsbereich des Tierschutzgesetzes als gleichwertig anerkanntes Prüfungszeugnis oder Diplom,
 - abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium:
 - durch ein Diplom oder Zeugnis einer wissenschaftlichen Hochschule im Geltungsbereich des Tierschutzgesetzes oder
 - durch ein innerhalb des Geltungsbereiches des Tierschutzgesetzes als gleichwertig anerkanntes Diplom oder Zeugnis,
 - der Nachweis dreijähriger tierexperimenteller Tätigkeit kann durch eine Bestätigung der anleitenden Person, oder durch Teilnahmebescheinigungen an entsprechenden Fortbildungskursen erbracht werden.
- Q)** Sofern der Ausbildungsnachweis in einem früheren Antrag gegenüber dieser Behörde erbracht wurde, genügt ein Hinweis auf diesen Antrag unter Angabe des Geschäftszeichens; die Nachweise der Ausbildung (Abschlusszeugnis, Diplom) sind in deutscher Sprache vorzulegen. Bei fremdsprachigen Zeugnissen ist die Genehmigungsbehörde berechtigt, eine deutsche Übersetzung durch einen öffentlich bestellten und beeidigten Übersetzer – es genügt die Ablichtung des Originals – einzufordern.
- R)** Die für die Durchführung von Tierversuchen erforderlichen Fachkenntnisse gemäß Anlage 1 Abschnitt 3 TierSchVersV werden i.d.R. durch geeignete Ausbildung und berufliche Erfahrung erworben. Die Anforderungen, die an diese Fachkenntnisse zu stellen sind, sind unterschiedlich und haben sich auf der Grundlage der Anlage 1 Abschnitt 3 TierSchVersV an der jeweils auszuführenden Tätigkeit zu orientieren.
- a. Bei Tierversuchen i. S. des § 7 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 TierSchG, die zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen vorgenommen werden, sind keine speziellen beruflichen Voraussetzungen erforderlich. Erfahrungen im Umgang mit Versuchstieren der betreffenden Art sowie die sichere Beherrschung der erforderlichen Techniken werden als ausreichend angesehen.
 - b. Fachkenntnisse für Behandlungen und nichtoperative Eingriffe an Wirbeltieren und Kopffüßern können bei Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin, der Medizin oder der Zahnmedizin vorausgesetzt werden, sofern sie sich zusätzlich auf Grund einer ausreichenden Anleitung in tierexperimentellen Techniken oder versuchstierkundlichen Kursen die speziellen für dieses Vorhaben

ben nötigen Kenntnisse erworben haben. Dies gilt ebenso für Personen, die ein naturwissenschaftliches Studium abgeschlossen haben und **nachweislich** die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzen, sowie für Personen, **die nachweislich aufgrund einer abgeschlossenen Berufsausbildung** die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben. Die Anleitung in tierexperimentellen Techniken sollte i. d. R. in speziellen versuchstierkundlichen Kursen und/oder Ausbildungsvorhaben nach § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG erfolgen.

- c. Für operative Eingriffe an Wirbeltieren und Kopffüßern können die erforderlichen Fachkenntnisse grundsätzlich vorausgesetzt werden bei Veterinärmedizinerinnen/Veterinärmedizinern und Medizinerinnen/Medizinern, sofern sie sich zusätzlich auf Grund einer ausreichenden Anleitung in tierexperimentellen Techniken oder versuchstierkundlichen Kursen die speziellen für dieses Vorhaben nötigen Kenntnisse erworben haben. Dies gilt ebenso für Absolventen eines naturwissenschaftlichen Hochschulstudiums, die **nachweislich** die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben.

Für Personen, die die vorgenannten Bedingungen hinsichtlich der Ausbildung nicht erfüllen (z. B. technische Assistentinnen/Assistenten, Doktorandinnen/Doktoranden, Diplomandinnen/Diplomanden usw.), ist in jedem Falle eine Ausnahmegenehmigung nach § 16 Abs. 1 Satz 5 TierSchVersV zu beantragen. Die Ausnahmegenehmigung kann nur erteilt werden, wenn die entsprechenden Fachkenntnisse nachgewiesen werden. Wurde bereits in früheren Genehmigungsbescheiden eine Sondergenehmigung erteilt, ist dies unter Angabe des Aktenzeichens zu vermerken.

Als operative Eingriffe gelten alle instrumentellen Einwirkungen, bei denen die Haut oder darunterliegendes Gewebe eines lebenden Tieres mehr als punktförmig durchtrennt wird.

Ggf. sind für die Angaben zu den einzelnen Personen die Personenbögen gem. Anlage 9 zu verwenden. Für die Nachmeldung von Personen in bereits genehmigten Tierversuchsanträgen sind die Personenbögen in jedem Fall zu verwenden.

- S)** Je nach Ausbildungsstand ist von den Auszubildenden eine Ablichtung der Immatrikulationsbescheinigung, des Ausbildungsvertrags, des Zwischenzeugnisses, des Berufsabschlusszeugnisses, des Studienabschlusszeugnisses oder der Approbationsurkunde o. Ä. beizufügen.
- T)** Die Betäubung von Wirbeltieren darf gem. § 17 Abs. 2 Satz 3 TierSchVersV nur durch Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin, Medizin oder der Zahnmedizin erfolgen. Dies gilt auch für Personen mit abgeschlossenem naturwissenschaftlichem Hochschulstudium, die **nachweislich** die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben oder für Personen, die **aufgrund einer abgeschlossenen Berufsausbildung nachweislich** die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzen. Soweit die Durchführung der Betäubung Ausbildungs-, Fortbildungs- oder Weiterbildungszwecken dient, kann diese auch unter Aufsicht einer solchen Person vorgenommen werden.
- U)** Sofern der Antragsteller nicht ausdrücklich auf die Anonymisierung verzichtet, sind in den zu genehmigenden Antragsexemplaren für die Kommission die Hinweise auf den Antragsteller unkenntlich zu machen.
- V)** Die Unterschrift des Tierschutzbeauftragten zur Kenntnisnahme dient der Herstellung der Kongruenz des Antrags bzw. der Anzeige mit der Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten.