

Hinweis: Bitte reichen Sie eine Ausfertigung des Antrages / der Anzeige ein. Wenn Sie eine Anonymisierung wünschen, müssen Sie zusätzlich eine anonymisierte Ausfertigung einreichen.

Antragsunterlagen

Folgende Unterlagen müssen immer **zusätzlich zum Antrag** eingereicht werden:

1. Nicht-technische Projektzusammenfassung (Angabe der vom BfR vergebenen Nummer)
2. Liste der im Text verwendeten Abkürzungen und der Fachausdrücke
3. Liste der Literaturzitate ggf. unter Punkt 1.1.2 im Text eingearbeitet
4. Ggf. Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“
5. Ggf. Formblatt „Wiederholte Verwendung von Primaten“
6. Belastungstabelle mit Angabe der Bezeichnung des Versuchsvorhabens (nur den am meisten belastenden Eingriff in die Tabelle eintragen)
7. Versuchsspezifischer Score Sheet mit konkreten Abbruchkriterien inkl. Angabe des Beobachtungsintervalls und Formulierung konkreter Handlungsanweisungen
8. Aufzeichnungsmuster nach § 9 Abs. 5 TierSchG
9. Personenbogen **für jede mitarbeitende Person** inkl. aller Unterschriften und Nachweis der Sachkunde (Zeugnis, FELASA-Kurs ggf. Qualifikationsnachweis für operative Eingriffe z.B. Arbeitszeugnis)
10. Statistisches Gutachten/Angaben zu biometrischen Planung
11. Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten / der Tierschutzbeauftragten

Für jedes Versuchsvorhaben ist ein gesondertes Antragsformular zu verwenden.

Anzeigeunterlagen

Folgende Unterlagen müssen immer **zusätzlich zur Anzeige** eingereicht werden:

1. Liste der im Text verwendeten Abkürzungen und der Fachausdrücke
2. Liste der Literaturzitate ggf. unter Punkt 1.1.2 im Text eingearbeitet
3. Ggf. Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“
4. Ggf. Formblatt „Wiederholte Verwendung von Primaten“
5. Belastungstabelle mit Angabe der Bezeichnung des Versuchsvorhabens (nur den am meisten belastenden Eingriff in die Tabelle eintragen)
6. Versuchsspezifischer Score Sheet mit konkreten Abbruchkriterien inkl. Angabe des Beobachtungsintervalls und Formulierung konkreter Handlungsanweisungen
7. Aufzeichnungsmuster nach § 9 Abs. 5 TierSchG
8. Personenbogen **für jede mitarbeitende Person** inkl. aller Unterschriften und Nachweis der Sachkunde (Zeugnis, FELASA-Kurs ggf. Qualifikationsnachweis für operative Eingriffe z.B. Arbeitszeugnis)
9. Statistisches Gutachten/Angaben zu biometrischen Planung

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

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

Der Antrag / die Anzeige ist allgemeinverständlich zu formulieren und es sollte auf spezielle Fachterminologie verzichtet werden.

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

Anzeige von Tierversuchen an Wirbeltieren, Kopffüßern oder Zehnfüßkrebse

Von der Genehmigungsbehörde auszufüllen!
| Geschäftszeichen

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

Der/die Leiter/in bzw. der/die Stellvertreter/in ist die wichtigste Person im Versuchsvorhaben. Sie/er **trägt die volle Verantwortung** für das gesamte Geschehen, insbesondere dafür, dass nur genehmigte Behandlungen und Eingriffe durch hinreichend qualifiziertes Personal (Sachkundenachweis!) an den erlaubten Tierarten innerhalb des Rahmens der genehmigten Tierzahlen durchgeführt werden. Er/sie wird im Falle eines Verstoßes gegen das Tierschutzgesetz bei Durchführung von Versuchen im Rahmen des Versuchsvorhabens zur Verantwortung gezogen. Von der Leitung wie auch von der Stellvertretung des Versuchsvorhabens werden daher die erforderlichen Fachkenntnisse und Zuverlässigkeit gefordert. Die Behörde erwartet, dass die Leitung der Tierversuchsvorhaben mit allen Aspekten methodischen Vorgehens und möglicher Komplikationen bei der Durchführung von Tierversuchen im beantragten Vorhaben so vertraut ist, dass sie jeweils angemessen reagieren kann. Es wird Sachverstand zu Einzelheiten des Tierversuchsvorhabens, der dem der Versuchsdurchführenden mindestens gleichkommt gefordert. Vorausgesetzt wird die **Kenntnis der einschlägigen tierschutzrechtlichen Vorschriften.**

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.
http://www.bfr.bund.de/de/nichttechnische_projektzusammenfassung_fuer_tierversuchsvorhaben-187738.html);
2. Glossar der im Text verwendeten Abkürzungen und ggf. spezifischen Fachausdrücke
3. Liste der Literaturzitate (falls nicht im Text eingearbeitet) (s. Punkt 1.1.2)
4. ggf. Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ (s. Punkt 1.1.5.1)
5. ggf. Formblatt „Wiederholte Verwendung von Primaten“
6. Belastungstabelle (s. Punkt 1.2.9)
7. Score Sheet (s. Punkt 1.2.10)
8. Aufzeichnungsmuster nach § 9 Abs. 5 TierSchG (s. Punkt 1.2.11)
9. Personenbögen inkl. Sachkundenachweisen
10. ggf. Formblätter „Angaben zur Biometrischen Planung“
11. Statistisches Gutachten vorhanden nicht vorhanden
12. Sonstige:

1. Angaben zum Versuchsvorhaben

Bezeichnung des Versuchsvorhabens

Die Bezeichnung des Vorhabens sollte möglichst knapp und prägnant formuliert sein.

Kurzbezeichnung:

Im Falle von Anzeigen: Rechtsgrundlage des Anzeigeverfahrens

- § 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 TierSchG Organ-/Gewebsentnahme zu anderen als wissenschaftlichen Zwecken
- 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)

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

Erläuterungen:

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 (möglichst aktuelle Literaturzitate) einzubringen. Ihre Relevanz oder auch Widersprüchlichkeit im Hinblick auf das Forschungsprojekt ist 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. Die Formulierung einer oder mehrerer Hypothesen ist hierbei hilfreich.

Es müssen folgende Punkte deutlich gemacht werden:

1. Das Versuchsergebnis ist noch nicht bekannt
2. Die Bedeutung bzw. Erkenntnisgewinn des Versuchsvorhabens
3. Welche Ergebnisse werden erwartet bzw. welche zusätzlichen Erkenntnisse sollen gewonnen werden?

Nicht-technische Projektzusammenfassungen (NTP) sind nicht erforderlich bei Anzeigen.

Die Projektzusammenfassung muss am Ende des Genehmigungsverfahrens ggf. überarbeitet werden.

Das Einreichen bzw. Änderungen der NTP erfolgt ausschließlich über die Homepage des BfR.

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:

Hier ist wissenschaftlich zu begründen, warum sich die konkrete Fragestellung des Versuchs nicht auf tierversuchsfreiem Wege (z.B. in vitro Verfahren) beantworten lässt und warum dieses Tiermodell gewählt wurde (Vorteile dieses Modells, geringere Belastung o.ä.) unter Berücksichtigung des 3 R-Prinzips.

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

1.1.4.1 Welche Informationsmöglichkeiten wurden genutzt? ;

- bitte Anlage „Liste der Literaturzitate“ beifügen –

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 (Anlage)** unter Angabe des Titels und der Fundstelle aufzulisten. Hinsichtlich der Datenbankrecherchen sind die Schlüsselwörter anzugeben.

Die Angabe der Schlüsselwörter könnte wie folgt aussehen (am Beispiel der Literatursuche für neurodegenerative Erkrankungen):

Keywords (Angabe des Zeitpunkts der letzten Recherche s.u.):

(rat OR mouse) AND (huntington OR alzheimer OR parkinson) AND biomarker AND (method OR test OR procedure) AND (alternative OR replacement OR refinement).

Schlüsselwörter:

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

Zeitpunkt der Recherche:

Hier ist das **Datum der letzten Literaturrecherche** anzugeben.

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

Erläuterungen:

Aus der Darlegung des Antragstellers muss ersichtlich sein, inwieweit zugängliche Informationen (z.B. Literatur, Datenbanken, persönlicher Austausch mit anderen Wissenschaftlern, vorangegangene in-vitro oder in-vivo Versuche, Pharmakopöe etc.) genutzt wurden.

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

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.

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). Beschreibung der Linien und deren Bezeichnung nach der internationalen Nomenklatur

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

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 (ggf. versuchstechnische Gründe für die Wahl der Tierart beschreiben).

Sofern genetisch veränderte Tiere verwendet oder genetisch veränderte Tierlinien generiert werden sollen, sind deren Eigenschaften und mögliche Belastungen zu beschreiben und zu bewerten (**Formblatt: Anlage 5 des BfR „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“** einreichen). Eine Hilfestellung bei der Belastungsbeurteilung gibt die Empfehlung „Festlegung von Kriterien zur Beurteilung der Belastung genetisch veränderter Versuchstiere“. 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**. Diese Belastungseinschätzung muss ggf. am Versuchsende überarbeitet werden.

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

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

Unter Berücksichtigung dieser grundsätzlichen Erwägungen ist das „Tiermodell“ zu wählen, das versuchstechnisch gesehen eine möglichst optimale Beantwortung der Fragestellung erlaubt. Sind mehrere Tierarten oder Tiermodelle für die Beantwortung einer Fragestellung geeignet, müssen die Alternativen diskutiert und die endgültige Wahl begründet werden.)

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)

- ggf. Anlage „Statistisches Gutachten“ beifügen -
- ggf. Anlage Formblatt „Angaben zur biometrischen Planung“ verwenden –

Die Planung ist unter Einsatz biometrischer Verfahren vorzunehmen. 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 **mit einer Tabelle** vorzunehmen.

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.

Tierart	Gesamtanzahl (incl. Reservetiere)
	Auflistung aller Teilversuche
	Nennung der Gesamtanzahl des Versuchsvorhabens, unterteilt nach Spezies

Versuchs- und Kontrollgruppen

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)?

Ja

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

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.

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

Nein

Es handelt sich um Landwirtschaftliche Nutztiere

Antrag auf Zulassung einer Ausnahme nach § 19 Abs. 1 Satz 2, § 20 Abs. 1 Satz 2 oder § 21 Satz 2 TierSchVersV ist gesondert beigefügt

Antrag auf Zulassung einer Ausnahme nach § 19 Abs. 1 Satz 2 bzw. § 20 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

- Im Falle der Verwendung von Primaten Anlage 5 beifügen -

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

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

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

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)

Ort der Versuchstierhaltung mit Anschrift und Gebäude-/Raumnummer:

Angabe aller Einrichtungen in denen die Tiere gehalten werden **inkl. Raumnummer**

Ort der Versuchsdurchführung mit Anschrift und Gebäude-/Raumnummer:

Angabe aller Räume in denen Eingriffe bzw. Behandlungen vorgenommen werden

Beginn:

Angabe des angestrebten Versuchsbeginns (Datum)

Dauer:

Inklusive aller Verlängerungen ist eine maximale Versuchsdauer von 5 Jahren möglich.
Dies gilt für Anzeigen und genehmigungspflichtige Versuche.

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

Erläuterungen:

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.

1.2.3 Beschreibung des Hygienemanagements

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)

Hier wird eine detaillierte **Beschreibung aller Eingriffe und Behandlungen** in chronologischer Reihenfolge erwartet ggf. für jeden Teilversuch. Applikationsarten, Applikationsstellen, Volumina und Substanzen sind zu benennen. Bei Blutentnahmen ist die Methode, die Entnahmestelle und – Frequenz sowie das Einzel- und Gesamtvolumen anzugeben. Bei Narkosen und Analgetikagabe sind zusätzlich die Dosierungen anzugeben.

Sollen die Tiere am Ende des Versuchs getötet werden, ist ein Tötungsverfahren gem. Anlage 2 der Tierschutzversuchstierverordnung anzugeben.

Hierbei ist die zusätzliche graphische Darstellung, ein Fließschema, ein Zeitbalken oder eine Tabelle vorteilhaft.

Alle hier beschriebenen Eingriffe und Behandlungen sind - unter Punkt 1.2.9 – in ihrer Belastung einzustufen!

Erläuterungen:

1.2.5 Werden schmerzhaft 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 Zehnfußkrebse) -

Erläuterungen:

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

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

Ja Nein

Wenn Ja

Erläuterungen:

Hier bitte nur Angaben machen, wenn erheblich schmerzhaft und dauerhaft anhaltende Eingriffe oder Behandlungen, ohne Schmerzlinderung, durchgeführt werden.

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 unter Benennung konkreter Abbruchkriterien. (In diesem Zusammenhang auch Darstellung Genotyp-bedingter Belastungen genetisch veränderter Tiere) (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2b TierSchVersV)

- bitte Anlage „Belastungstabelle“ beifügen –

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

Es wird eine ausführliche Diskussion der Belastungen der Tiere erwartet, aus der sich auch ersehen lässt, dass der Antragsteller **alle Möglichkeiten der Belastungsreduzierung** erwogen hat und nur die mit der Erreichung des Untersuchungszieles unverzichtbar notwendigen Belastungen zufügen wird.

Hier kann auch dargestellt werden, welcher Informationsverlust mit einer eventuell möglichen tierschonenderen Verfahrensweise oder Reduktion der Tierzahlen verbunden ist.

Es ist eine detaillierte **Beschreibung der Belastung für jeden Eingriff und Behandlung** vorzunehmen. Der Belastungsgrad muss für jeden einzelnen Eingriff und Behandlung gemäß Anhang VIII der RL2010/63/EU angegeben werden und mit den Begriffen „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“, „gering“, „mittel“ oder „schwer“ kategorisiert werden. **Zusätzlich ist die aus den Einzelmaßnahmen resultierende Gesamtbelastung** des Versuchs anzugeben. Diese Gesamtbelastung ist unter Punkt 1.3.1, der ethischen Vertretbarkeit des Versuchsvorhabens, zu diskutieren.

Die Beschreibung und Bewertung der Belastung sowie die 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 unter Benennung konkreter Abbruchkriterien könnte wie folgt aussehen:

Bei Zugrundelegung der im Anhang VIII der gemeinschaftsrechtlichen Richtlinie 2010/63/EU aufgestellten Parameter zur Klassifizierung des Schwere-, Belastungsgrades des Versuchsverfahrens ist die im Rahmen des in Rede stehenden Versuches entstehende Gesamtbelastung der Tiere als „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“, „gering“, „mittel“ oder „schwer“ einzustufen.

Es handelt sich vorliegend um Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren

„keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“

(Verfahren, die gänzlich unter Vollnarkose durchgeführt werden, aus der das Tier nicht mehr erwacht)

„geringe“

(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 verursachen)

„mittel/mäßige“

(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)

„schwere“

(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)

Beeinträchtigungen des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere verursachen.

In einem ersten Schritt im Rahmen des zugrundeliegenden Versuchs wird (erster Eingriff oder Behandlung der / die unter Ziff. 1.2.4 benannt ist) bei den Tieren vorgenommen. Diese Maßnahme ist gemäß Abschnitt III der in der genannten Richtlinie statuierten Zuordnungskriterien als gering, mäßig, schwer einzustufen.

In einem zweiten Schritt erfolgt...

Dieser Eingriff ist in Anlehnung der Zuordnungsfaktoren in Abschnitt III der Richtlinie als gering, mäßig, schwer einzustufen.

Bei der Planung des Versuchsvorhabens wurden alle denkbaren Möglichkeiten der Belastungsreduzierung erwogen und bei der Gestaltung des Versuchsdesigns umgesetzt. Zur Belastungsreduktion werden bei diesem Tiermodell / Verfahren...

Ferner wurden konkrete Abbruchkriterien, in einem versuchsspezifischen Score Sheet, definiert (siehe Anlage Score Sheet). In diesem Score Sheet sind die zu erwartenden Belastungsanzeichen und deren Gewichtung sowie die Abbruchkriterien (humane Endpunkte) und die Überwachungshäufigkeit beschrieben.

Unter Beachtung der vorstehenden Kriterien werden den Tieren im Rahmen des zugrundeliegenden Versuchsvorhabens nur die für die Erreichung des Untersuchungszieles unverzichtbaren Belastungen zugefügt.

Die Bewertung der Belastung ist **zusätzlich anhand einer Tabelle** vorzunehmen (Anlage 6 Belastungstabelle). Der vermutliche Belastungsgrad (bei mehreren Eingriffen oder Behandlungen bitte nur den am meisten belastenden angeben) inkl. dessen Dauer soll in der zutreffenden Gruppe angegeben werden.

Die Belastungsbewertung muss nachvollziehbar sein und im Score Sheet (Anlage 7) dokumentiert werden. Auch eine ggf. vorhandene Vorbelastung durch z. B. genetische Veränderung muss einbezogen werden.

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

1. Beobachtungsintervalle (Überwachungshäufigkeit zu versuchsspezifisch kritischen Zeitpunkten, mindestens tägliche Inaugenscheinnahme)
2. Konkrete Abbruchkriterien bzw. humane Endpunkte
3. Spezielle Haltungs- und Pflegemaßnahmen
4. Klare Handlungsanweisungen (z.B. für Tierpfleger), welche Maßnahmen bei Erreichen eines Abbruchkriteriums zu ergreifen sind

Für jede Fragestellung / Teilerperiment müssen **konkrete humane Endpunkte / Abbruchkriterien** benannt werden.

Es ist darauf zu achten, dass die Belastungseinschätzung des Versuches und die Maximalbelastung, die im Score Sheet zugelassen wird, übereinstimmen.

Die Belastungen sind nach den Kriterien der Richtlinie 2010/63/EU „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“, "gering", "mittel" oder "schwer" zuzuordnen und in die beiliegende Belastungstabelle (nur der am meisten belastende Eingriff) einzutragen.

Erläuterungen:

Orientierungshilfen für die Belastungsbewertung sind unter folgenden Links zu finden:

1. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:de:PDF>
Anhang VIII „KLASSIFIZIERUNG DES SCHWEREGRADS DER VERFAHREN“ der EU Richtlinie 2010/63
2. <http://www.charite.de/tierschutz/download/Orientierungshilfe-Belastungstabelle21-09-10.pdf>
Orientierungshilfe des Arbeitskreises Berliner Tierschutzbeauftragter zur Einstufung in Belastungsgrade

3. Schweizer Bewertungssystem

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

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

- bitte Anlage „Score Sheet“ beifügen –

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

1.2.11 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 oder unter <https://www.regierung.unterfranken.bayern.de/aufgaben/7/2/01919/index.html> „Generierungshilfe Aufzeichnungsmuster gem. § 9 TierSchG):

- 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.

- bitte Aufzeichnungsmuster beifügen –

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

Hier wird eine wissenschaftlich begründete Darlegung verlangt, aus der hervorgeht, dass die Gesamtbelastung des Versuchsvorhabens (siehe Punkt 1.2.9), im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar ist. Es soll eine Abwägung zwischen dem erhofften Erkenntnisgewinn / Nutzen des Versuchsvorhabens und der erwarteten Belastung der Tiere vorgenommen werden.

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.

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:

Beispiel für einen „Textbaustein“:

A) Wie unter 1.2.9. dargelegt, ergibt sich in diesem Projekt aus den einzelnen Maßnahmen, wie Haltung, einzelnen Eingriffen, Behandlungen, besonderen Haltungsansprüchen, der dargelegten Verwendung sowie dem Zeitfenster, während dem diese Belastungen auftreten (oder auftreten können) unter Berücksichtigung der RL 2010/63 eine Gesamtbelastung von

keine Belastung.
geringe Belastung.
mittlere Belastung.
schwere Belastung.
(unzutreffendes streichen, Hinweis: Belastungen werden oft unterschätzt)

B) Mit Hilfe dieses Projektes sollen neue Erkenntnisse i.S. einer Ja/Nein-Antwort zu folgender These/ zu folgendem Forschungsproblem.....gewonnen werden.

Diese Erkenntnis ist bisher weder bekannt noch durch andere, weniger belastende Eingriffe oder tierversuchsfreie Ergänzungsmethoden erzielbar (vgl. beigefügte Literaturliste).

Die Beantwortung der o.g. Frage/die neue Erkenntnis wird mit hoher Wahrscheinlichkeit

- a) einen Durchbruch bei der Lösung des o.g. Forschungsproblems darstellen oder für die Erlangung dringend benötigter Erkenntnisse zur Aufklärung biologischer Phänomene oder zur weiteren Verbesserung der Diagnose oder Therapie schwerer Erkrankungen notwendig sein
- b) maßgebliche Erkenntnisse für die Lösung des o.g. Forschungsproblems erbringen oder für die Erlangung wichtiger Erkenntnisse zur Aufklärung biologischer Phänomene oder zur weiteren Verbesserung der Diagnose oder Therapie mittelschwerer Erkrankungen notwendig sein
- c) Bedeutende Erkenntnisse für Forschungsprobleme (z.B. Grundlagenforschung) erbringen oder für die Erlangung wünschenswerter Erkenntnisse zur Aufklärung biologischer Phänomene oder zur weiteren Verbesserung der Diagnose oder Therapie leichter Erkrankungen notwendig sein
- d) Ergänzende Erkenntnisse zu dem o.g. Forschungsproblem oder zu Forschungsproblemen (z.B. Grundlagenforschung) erbringen oder für die Erlangung ergänzender Erkenntnisse zur Aufklärung biologischer Phänomene oder zur weiteren Verbesserung von Diagnose- oder Therapieansätzen notwendig sein
(unzutreffendes streichen)

C) Es bestehen gute Chancen, dass die Nutzbarmachung der Erkenntnisse innerhalb der nächsten 5 Jahre
der nächsten 10 Jahre
zu einem noch nicht absehbaren Zeitpunkt erfolgen wird.
(unzutreffendes streichen, Hinweis: Wissenschaftlicher Nutzen wird oft überschätzt)

Aus der o.g. Güterabwägung (A bis C) ergibt sich für uns/den/die Antragsteller, dass der Tierversuch als ethisch vertretbar eingestuft wird...“

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 Zehnfußkrebsen) -

Erläuterungen:

1.4 Verfahren am Versuchsende (§ 28 TierSchVersV)

Beabsichtigter Verbleib der Tiere:

- Tötung während des Versuchs bzw. vor Erwachen aus der Narkose
- Tötung nach einer Beobachtungszeit von
- Weiterleben der Tiere ohne Beeinträchtigung des Wohlbefindens.

Verbleib der Tiere nach dem Ausscheiden aus dem Versuch:

Hier ist nur eine Möglichkeit anzukreuzen. Beinhaltet der Versuch die Tötung während des Versuchs bzw. vor Erwachen aus der Narkose und die Tötung nach einer Beobachtungszeit, bitte nur Tötung nach einer Beobachtungszeit mit Angabe der Beobachtungszeit ankreuzen.

Tötung während des Versuchs bzw. vor Erwachen aus der Narkose: Hier sind Verfahren im Sinne „**keine Wiederherstellung der Lebensfunktion**“ gemeint, d.h. der Versuch wird am betäubten Tier durchgeführt und das Tier wird noch unter dieser Betäubung getötet, wobei vor der Betäubung keinerlei Eingriffe oder Behandlungen am Tier vorgenommen wurden (**Finalversuch**).

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

Angabe eines Tötungsverfahrens gemäß Anlage 2 TierSchVersV

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

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.

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. 1f TierSchVersV)

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 und mindestens einen FELASA B-Kurs absolviert haben. Der Nachweis der fachlichen Eignung ist durch Vorlage der entsprechenden Dokumente zu erbringen.

2.1.1 Leiterin/Leiter des Tierversuchsvorhabens

Name:

Beruf:

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

Der Sachkundenachweis ist inkl. dem Personenbogen dem Antrag beizufügen; die Unterlagen insbesondere 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.

- ist beigelegt
 ist bereits mit _____ bei dieser Genehmigungs-
 Geschäftszeichen behörde 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. 1f TierSchVersV)

Name: _____

Beruf:

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

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

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

Name: _____

Beruf:

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

- ist beigelegt
 ist bereits mit _____ bei dieser Genehmigungs-
 Geschäftszeichen behörde 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

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

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

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.

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

kommentierter Antrag nicht zur Vorlage

2.4 Personen, die im Rahmen der Versuchsdurchführung Eingriffe und Behandlungen sowie Tötungen an Tieren durchführen

Die für die Durchführung von Tierversuchen erforderlichen Sachkenntnisse gemäß Anlage 1 Abschnitt 3 TierSchVersV werden i.d.R. durch geeignete Ausbildung und berufliche Erfahrung erworben. Die Anforderungen, die an diese Sachkenntnisse 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. Sachkenntnisse für Behandlungen und nichtoperative Eingriffe an Wirbeltieren und Kopffüßern können bei Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin, der Medizin oder der Zahnmedizin vorausgesetzt werden, sofern sie sich zusätzlich auf Grund einer ausreichenden Anleitung in tierexperimentellen Techniken oder versuchstierkundlichen Kursen die speziellen für dieses Vorhaben nötigen Kenntnisse erworben haben. Dies gilt ebenso für Personen, die ein naturwissenschaftliches Studium abgeschlossen haben und nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzen sowie für Personen, die nachweislich aufgrund einer abgeschlossenen Berufsausbildung die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben. Die Anleitung in tierexperimentellen Techniken sollte i. d. R. in speziellen versuchstierkundlichen Kursen und / oder Ausbildungsvorhaben nach § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG erfolgen.
- c. Für operative Eingriffe an Wirbeltieren und Kopffüßern können die erforderlichen Fachkenntnisse grundsätzlich vorausgesetzt werden bei Veterinärmedizinerinnen / Veterinärmedizinern und Medizinerinnen / Medizinern, sofern sie sich zusätzlich auf Grund einer ausreichenden Anleitung in tierexperimentellen Techniken oder versuchstierkundlichen Kursen die speziellen für dieses Vorhaben nötigen Kenntnisse erworben haben. Dies gilt ebenso für Absolventen eines naturwissenschaftlichen Hochschulstudiums, die nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben.

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

Im Personenbogen ist explizit anzugeben welcher operative Eingriff vorgenommen werden soll.

Für die Angaben zu den einzelnen Personen sind die Personenbögen gemäß Anlage 9 zu verwenden. Für die Nachmeldung von Personen in bereits genehmigten Tierversuchsanträgen sind die Personenbögen in jedem Fall zu verwenden inkl. der Sachkundenachweise.

2.4.1 Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium (Nachweis dem Personenbogen beilegen)

Hier sind **alle** am Tierversuchsvorhaben beteiligten Personen **mit abgeschlossenem Hochschulstudium** anzugeben.

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

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

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

2.4.3 Nichtakademisches, technisches und pflegerisches Personal (Berufsnachweis beilegen)

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

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

Die Betäubung von Wirbeltieren darf gemäß § 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.

Name	Berufsausbildung	Tierexperimentelle, versuchstierkundl. 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: **Bitte hier Tierpfleger o.a. Personal eintragen.**

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

Sofern der Antragsteller nicht ausdrücklich auf die Anonymisierung verzichtet, ist neben dem Originalantrag / -Anzeige ein vom Antragsteller anonymisiertes Exemplar einzureichen.

Ich verzichte auf eine Anonymisierung des Antrags Ja Nein

(Im Falle einer gewünschten Anonymisierung müssen die für die Kommission vorgesehenen Unterlagen anonymisiert und gekennzeichnet beigelegt 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

Kenntnisnahme der Tierschutzbeauftragten/des Tierschutzbeauftragten

Die Unterschrift des Tierschutzbeauftragten zur Kenntnisnahme dient der Herstellung der Kongruenz des Antrags mit der Stellungnahme.