# Anlage 1

# Versuchsbezogene Angaben

## 1 Beschreibung und wissenschaftliche Rechtfertigung des Versuchsvorhabens einschließlich des damit verfolgten Zwecks1

1§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1b TierSchVersV

### 1.1 Bezeichnung des Versuchsvorhabens

[Betreff]

**Kurzbezeichnung/ gegebenenfalls internes Aktenzeichen**

Klicken Sie hier, um die Kurzbezeichnung und ggf. das interne Aktenzeichen des Versuchsvorhabens einzugeben.

### 1.2 Angaben zum Zweck

**Die Untersuchungen sind gemäß § 7a Abs. 1 TierSchG unerlässlich zum/zur/zu**

 [ ]  Grundlagenforschung1

[ ]  sonstigen Forschung mit dem Ziel der Vorbeugung, Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen oder Tieren2

[ ]  sonstigen Forschung mit dem Ziel der Erkennung oder Beeinflussung physiologischer Zustände oder Funktionen bei Menschen oder Tieren3

[ ]  sonstigen Forschung mit dem Ziel der Förderung des Wohlergehens von Tieren oder Verbesserung der Haltungsbedingungen von landwirtschaftlichen Nutztieren4

[ ]  Schutz der Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen oder Tieren5

[ ]  Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln oder anderen Stoffen oder Produkten mit einem der in Nummer 2 Buchstabe a bis c oder Nummer 3 genannten Ziele6

[ ]  Prüfung von Stoffen oder Produkten auf ihre Wirksamkeit gegen tierische Schädlinge7

[ ]  Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten8

[ ]  Aus-, Fort- oder Weiterbildung9

[ ]  gerichtsmedizinischen Untersuchungen10

1§ 7a Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TierSchG; 2§ 7a Abs. 1 S. 1 Nr. 2a TierSchG; 3§ 7a Abs. 1 S. 1 Nr. 2b TierSchG; 4§ 7a Abs. 1 S. 1 Nr. 2c TierSchG;

5§ 7a Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TierSchG; 6§ 7a Abs. 1 S. 1 Nr. 4 TierSchG; 7§ 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 TierSchG; 8§ 7a Abs. 1 S. 1 Nr. 6 TierSchG;

9§ 7a Abs. 1 S. 1 Nr. 7 TierSchG; 10§ 7a Abs. 1 S. 1 Nr. 8 TierSchG

**Im Falle von Anträgen nach § 8a Abs. 1 S. 1 TierSchG: Angabe der Rechtsgrundlage für das vereinfachte Genehmigungsverfahren**

[ ]  Durch Gesetz oder Rechtsverordnung, durch das Arzneibuch oder durch unmittelbar geltenden Rechtsakt der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschriebene Tierversuche1

[ ]  In einer von der Bundesregierung oder einem Bundesministerium erlassenen allgemeinen Verwaltungsvorschrift vorgesehene Tierversuche2

[ ]  Auf Grund eines Gesetzes oder einer Rechtsverordnung oder eines unmittelbar anwendbaren Rechtsaktes der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union behördlich oder gerichtlich angeordnete oder im Einzelfall als Voraussetzung für eine behördliche Entscheidung geforderte Tierversuche3

[ ]  Tierversuche, die als Impfungen, Blutentnahmen oder sonstige diagnostische Maßnahmen nach bereits erprobten Verfahren an Tieren vorgenommen werden und der Erkennung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen oder Tieren dienen4

[ ]  Tierversuche, die als Impfungen, Blutentnahmen oder sonstige diagnostische Maßnahmen nach bereits erprobten Verfahren an Tieren vorgenommen werden und der Prüfung von Seren, Blutzubereitungen, Impfstoffen, Antigenen oder Testallergenen im Rahmen von Zulassungsverfahren oder Chargenprüfungen dienen5

[ ]  Tierversuche nach § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 oder 2, die nach bereits erprobten Verfahren zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen vorgenommen werden6

[ ]  Tierversuche nach § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 oder 2, die nach bereits erprobten Verfahren zu diagnostischen Zwecken vorgenommen werden7

1§ 8a Abs. 1 TierSchG Nr. 1a; 2§ 8a Abs. 1 TierSchG Nr. 1b; 3 § 8a Abs. 1 TierSchG Nr. 1c; 4§ 8a Abs. 1 TierSchG Nr. 2a;

5§ 8a Abs. 1 TierSchG Nr. 2b; 6§ 8a Abs. 1 TierSchG Nr. 3a; 7§ 8a Abs. 1 TierSchG Nr. 3b

**Bei Anträgen nach § 8a Abs. 1 Nr. 1 TierSchG: Zusätzliche Angabe der Rechtsgrundlage für die Durchführung des Versuchsvorhabens1**

Klicken Sie im Fall von Anträgen nach § 8a Abs. 1 Nr. 1 TierSchG hier, um die Rechtsgrundlagen (z.B. Tierarzneimittelprüfrichtlinien, Arzneimittelprüfrichtlinien, Monographien) einzugeben. Bitte beachten Sie, dass bei Rechtsgrundlagen, die nicht frei verfügbar sind (z.B. das Europäische Arzneibuch), relevante Auszüge der aktuellen Fassung in deutscher Sprache als Anlage einzureichen sind. Sofern Übersetzungen aufgrund der Aktualität von Änderungen noch nicht verfügbar sind, sind die Auszüge in englischer Sprache einzureichen.

1§ 36 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 TierSchVersV

### 1.3 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist, dass die Durchführung des Tierversuchs zu dem genannten Zweck unerlässlich ist1 und dass das angestrebte Ergebnis trotz Ausschöpfens der zugänglichen Informationsmöglichkeiten nicht hinreichend bekannt ist2

**Bei der Darlegung der Unerlässlichkeit ist der jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (unter Angabe von Referenzen inkl. Literaturverzeichnis) zugrunde zu legen3**

Die Unerlässlichkeit eines Versuchsvorhabens ist durch eine kurze, keine Spezialkenntnisse voraussetzende, wissenschaftlich begründete Darstellung der Problem- oder Fragestellung darzulegen. Bei Versuchen zur Aus-, Fort- und Weiterbildung ist eine pädagogisch begründete Darstellung erforderlich. 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.

Bei Versuchen zur Aus-, Fort- und Weiterbildung ist ausführlich darzulegen, weshalb die Ausbildungsziele nicht oder zumindest nicht zum Teil durch die Anwendung tierfreier Methoden, wie z.B. Computersimulationen, Dummies, filmische Darstellungen, etc. erreicht werden können.

Die Projektzusammenfassung muss ggf. am Ende des Genehmigungsverfahrens in überarbeiteter Fas-sung erneut vorgelegt werden.

1§ 7a Abs. 1 TierSchG i.V.m. § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1a TierSchG i. V. m. § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2a TierSchVersV;

2§ 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1b TierSchG i. V. m. § 31 Abs. 2a TierSchVersV; 3§ 7a Abs. 2 Nr. 1 TierSchG

### 1.4 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist, dass der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann. Dabei ist insbesondere darzulegen, dass zur Erreichung des mit dem Tierversuch angestrebten Ergebnisses eine andere Methode oder Versuchsstrategie, die ohne Verwendung eines lebenden Tieres auskommt und die nach dem Unionsrecht anerkannt ist, nicht zur Verfügung steht1

Die Prüfung, ob alternative Verfahren zur Verfügung stehen, darf sich nicht allein darauf beschränken, ob eine oder auch die gleichzeitige Nutzung mehrerer Alternativmethode(n) genau denselben Erkenntnisgewinn wie der Tierversuch liefern können, sondern ob sie mit Blick auf den Zweck (also z.B. Zulassung eines Heilmittels) wissenschaftlich zufriedenstellend sind. Es ist also nicht notwendig, dass die Ersatzmethode den Tierversuch 1:1 ersetzt. Es kommt nur darauf an, dass sie mit Blick Versuchszweck vergleichbar relevant ist. Das ist auch dann der Fall, wenn zwar die vom Antragsteller aufgeworfene wissenschaftliche Fragestellung nur am Tiermodell beantwortet werden kann, es aber ohne eine Vereitelung oder schwerwiegende Beeinträchtigung des Versuchszwecks möglich wäre, die Fragestellung so zu abzuändern, dass sie mit einer oder mehreren Methoden, die ohne Tiere auskommen, beantwortet werden kann. Vgl. Hirt/Maisack/Moritz/Felde, Kommentar TierSchG, § 7a Rn. 11, 4. Auflage, 2023, Verlag Franz Vahlen

1§ 7a Abs. 2 Nr. 2 TierSchG i.V.m. § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1a TierSchG i.V.m. § 31 Abs. 2a TierSchVersV

**Wie wird diese Anforderung auch während des Versuchs sichergestellt?1**

Bitte legen Sie dar, wie Sie auch während der Versuchslaufzeit sicherstellen, dass diese Anforderung fortgesetzt erfüllt wird, beispielsweise indem anhand regelmäßiger Literatur- und Datenbankrecherchen nach möglichen Ersatz- oder Ergänzungsverfahren gesucht wird oder durch die parallele Entwicklung eigener Ansätze.

1§ 7a Abs. 2 Nr. 2 TierSchG i.V.m. § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1j TierSchVersV

### 1.5 Handelt es sich um einen Doppel- oder Wiederholungsversuch?1

[ ]  nein

[ ]  ja

Wenn ja, **wissenschaftlich begründete Darlegung**2

Auch wenn nur Versuchsteile Wiederholungen (oder ggf. Fortführungen vorheriger Versuche) darstellen, muss aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt sein, dass die Überprüfung eines hinreichend bekannten Ergebnisses durch einen Doppel- oder Wiederholungsversuch unerlässlich ist.

**Wurde das Versuchsvorhaben bereits in gleicher oder ähnlicher Form bei einer anderen Genehmigungsbehörde eingereicht? Fall ja, geben Sie bitte die Behörde und das Aktenzeichen an:**

Klicken Sie hier, um Angaben zur Behörde und zum Aktenzeichen zu machen.

1§ 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1b TierSchG; 2§ 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1b TierSchG i.V.m. § 31 Abs. 2a TierSchVersV

### 1.6 Informationsmöglichkeiten, die bei der obigen Recherche genutzt wurden1

1§ 8 Abs. 1 Nr. 1b TierSchG

**Zeitpunkte der Recherche:**

Klicken Sie hier, um Angaben zu den Zeitpunkten der Recherche zu machen.

**Verwendete Datenbanken:**

Klicken Sie hier, um Angaben zu den für die Recherche verwendeten Datenbanken oder anderen Recherchequellen einzutragen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Schlüsselwörter mit Kombinationen** | **Anzahl der Studien** |
| **gefunden** | **relevant** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Relevante Studien, die nicht unter 1.3 referenziert wurden:**

Klicken Sie hier, um die relevanten Studien (Vollzitat und DOI) anzugeben.

**Weitere Informationsquellen:**

**Informationen durch Kooperationen/ Kooperationspartner:**

Klicken Sie hier, um Angaben zu Kooperationspartnern einzutragen.

**Konferenzen/ Tagungsbänder etc.:**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 2 Wissenschaftliche Rechtfertigung der Art, der Herkunft und des Lebensabschnittes der für das Versuchsvorhaben vorgesehenen Tiere und deren Haltung während des Versuchs

### 2.1 Wissenschaftliche Rechtfertigung der Wahl der Art, der Herkunft und des Lebensabschnittes1

Klicken Sie hier, um die wissenschaftliche Rechtfertigung der Art, der Herkunft und des Lebensabschnitts der für das Versuchsvorhaben vorgesehenen Tiere anzugeben.

1§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1c TierSchVersV

### 2.2 Darlegung, dass eine Tierart, deren artspezifische Fähigkeit, unter den Versuchseinwirkungen zu leiden, weniger stark entwickelt ist, für den verfolgten Zweck nicht ausreichend ist1 und wie dies auch während des Versuchs sichergestellt wird

Es muss hier ausführlich gerechtfertigt werden, dass die ausgewählten Tiere diejenigen sind, die die geringste Fähigkeit zum Empfinden von Schmerzen, Leiden oder Ängsten haben oder die geringsten dauerhaften Schäden erleiden. Auf alle diese Aspekte sollte separat eingegangen werden. Ein Hinweis auf die zoologische Systematik ist **nicht** ausreichend (z.B. „sinnesphysiologisch am niedrigsten entwickelte Tierart“).

1§ 7a Abs. 2 Nr. 5 TierSchG i.V.m. § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 TierSchG i.V.m. § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 4a TierSchVersV

### 2.3 Vorgesehene Tiere1

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tierart** | **Lebensabschnitt (Alter)** | **Linie/Stamm/Rasse** | **Geschlecht** | **weitere relevante Angaben (Gewicht u.Ä.)** | **Tierzahl** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | **Gesamttierzahl** |  |

1§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1c TierSchVersV

**Beantragen Sie die Verwendung genetisch veränderter Linien?**

[ ]  nein

[ ]  ja

Wenn ja,

[ ]  Belastungsbeurteilungen (prospektiv oder retrospektiv) liegen als Anlage bei

[ ]  Belastungsbeurteilungen (prospektiv oder retrospektiv) wurden bereits mit den folgenden Aktenzeichen eingereicht

Aktenzeichen dieser Genehmigungsbehörde

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Bezeichnung der Linien nach internationaler Nomenklatur und intern** | **Phänotyp** | **Belastungsbeurteilung**  |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | belastet [ ] nicht belastet [ ]  | Abschlussbeurteilung [ ] prospektiv [ ]  |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | belastet [ ] nicht belastet [ ]  | Abschlussbeurteilung [ ] prospektiv [ ]  |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | belastet [ ] nicht belastet [ ]  | Abschlussbeurteilung [ ] prospektiv [ ]  |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | belastet [ ] nicht belastet [ ]  | Abschlussbeurteilung [ ] prospektiv [ ]  |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | belastet [ ] nicht belastet [ ]  | Abschlussbeurteilung [ ] prospektiv [ ]  |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | belastet [ ] nicht belastet [ ]  | Abschlussbeurteilung [ ] prospektiv [ ]  |

**Wissenschaftliche Begründung für die Einschätzung der Belastung jeder beantragten Linie:**

Klicken oder tippen Sie hier, um wissenschaftlich begründet darzulegen, anhand welcher Erkenntnisse Sie zu der Einschätzung der Belastung kommen.

**Herkunft der Tiere1**

Klicken Sie hier, um Angaben zur Herkunft der Tiere wie Herkunftsbetrieb, Züchter, Fangebiet o.Ä. einzugeben.

1§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1c TierSchVersV

**Ist die Verwendung von Tieren vorgesehen, die zum Zweck der Verwendung in Tierversuchen gezüchtet worden sind?1**

[ ]  ja

[ ]  nein, vorgesehen ist die Verwendung von nicht für Versuche gezüchteten Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hühnern, Tauben, Puten, Enten, Gänsen oder Fischen, ausgenommen Zebrabärblingen2

[ ]  nein, vorgesehen ist die Verwendung von nicht für Versuche gezüchteten, nicht in § 19 Abs. 2 TierSchVersV genannten Tieren3 und die erforderliche Ausnahmegenehmigung nach § 19 Abs. 1 S. 2 TierSchVersV wird hiermit beantragt

 **Wissenschaftlich begründete Darlegung**

Klicken Sie hier, um die Verwendung von nicht für Versuche gezüchteten, nicht in § 19 Abs. 2 TierSchVersV genannten Tieren wissenschaftlich zu begründen.

1§ 19 Abs. 1 S. 1 TierSchVersV; 2§ 19 Abs. 1 S. 2 TierSchVersV; 3§ 19 Abs. 1 S. 2 TierSchVersV

**Handelt es sich um** **wildlebende Tiere (§ 20 TierSchVersV), verwilderte, herrenlose Tiere (§ 21 TierSchVersV), geschützte Tiere (§ 22 TierSchVersV) oder Primaten (§ 23 TierSchVersV)?**

[ ]  nein

[ ]  ja

Wenn ja, ist das entsprechende Formblatt „Verwendung von Primaten“ bzw. „Verwendung von Tieren nach § 20, § 21 oder § 22 TierSchVersV“ beizufügen.

### 2.4 Wurden die vorgesehenen Tiere bereits in einem Versuchsvorhaben im Sinne des § 18 Abs. 1 oder Abs. 2 TierSchVersV verwendet?

[ ]  nein

[ ]  ja

Wenn ja, vorgesehen ist die

[ ]  erneute Verwendung von Tieren nach § 18 Abs. 1 TierSchVersV oder

[ ]  erneute Verwendung von Tieren aus schwer belastenden Tierversuchen nach § 18 Abs. 2 TierSchVersV und die erforderliche Ausnahmegenehmigung wird hiermit beantragt

**Angaben zu den Voraussetzungen gemäß § 18 TierSchVersV für die erneute Verwendung**

 Klicken Sie hier, um Angaben zum Schweregrad der bisherigen Versuchsvorhaben, zur vollständige Wiederherstellung des Gesundheitszustandes u.A. einzutragen.

Tierärztliche Empfehlung /Tierärztliche Untersuchung [ ]  liegt bei

 [ ]  wird gesondert eingereicht

**Wurden die vorgesehenen Tiere aufgrund eines (potentiell) belasteten Phänotypen bereits in Versuchsvorhaben gehalten oder gezüchtet und sollen hier weiterverwendet werden?**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  nein  | Wenn ja, dann geben Sie bitte die Aktenzeichen dieser Versuchsvorhaben an:Klicken Sie hier, um Angaben zu den Aktenzeichen einzutragen. |
| [ ]  ja |

### 2.5 Beschreibung der Haltungsbedingungen

Haltungsbedingungen bitte ausführlich beschreiben, z.B. Art der Haltung (z.B. IVC, offen, Anbindehaltung, Freilauf, Boxen…), Käfigmaße, Besatzdichte, wo zutreffend Bodenbeschaffenheit, Art und Anzahl des Enrichments, Gruppenzusammensetzung….

**2.5.2 Entspricht die Haltung der Tiere während des Versuchs den Anforderungen des § 1 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TierSchVersV?1**

[ ]  ja

[ ]  nein (z.B. versuchsbedingte Einzelhaltung) und die erforderliche Ausnahmegenehmigung nach § 1 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TierSchVersV wird hiermit beantragt, weil die Abweichung von den Haltungsanforderungen

[ ]  im Hinblick auf den Zweck des Tierversuchs unerlässlich ist2 oder

[ ]  aus Gründen des Tierschutzes oder der Tiergesundheit erforderlich ist3

Klicken Sie hier, um die Unerlässlichkeit im Hinblick auf den Zweck wissenschaftlich begründet darzulegen.

1§ 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 TierSchG i.V.m. § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 TierSchVersV; 2§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 TierSchVersV;

3§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 TierSchVersV

### 2.6 Beschreibung des Hygienemanagements

**Hygienestatus der Versuchstiere/ der Tierhaltung:**

Klicken Sie hier, um Angaben zum Hygienestatus der Versuchstiere/ der Tierhaltung einzutragen.

**Hygienemonitoring:**

Klicken Sie hier, um Angaben zum Hygienemonitoring einzutragen.

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

[ ]  Ja

[ ]  Nein

[ ]  Wurde nicht untersucht (bitte begründen)

Klicken Sie hier, um eine Begründung einzugeben.

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?

Klicken Sie hier, um Maßnahmen zur Elimination der Organismen einzugeben.

### 2.7 Wie wird die Haltung, die Zucht und die Pflege der Tiere verbessert, damit diese nur in dem Umfang belastet werden, der für die Verwendung zu wissenschaftlichen Zwecken unerlässlich ist1

Klicken Sie hier, um die darzulegen, wie die Haltung, die Zucht und die Pflege der Tiere (kontinuierlich) verbessert wird, um sicherzustellen, dass die Tiere nur in dem Umfang belastet werden, der für die Verwendung zu wissenschaftlichen Zwecke unerlässlich ist.

1§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 TierSchG i.V.m. § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1j TierSchVersV

## 3 Beschreibung der Art und der Durchführung der beabsichtigen Tierversuche einschließlich des geplanten Einsatzes von Mitteln und Methoden zum Zwecke der Betäubung oder Schmerzlinderung und wissenschaftliche Rechtfertigung für die geschätzte Anzahl der für den Tierversuch vorgesehenen Tiere1, einschließlich Darlegung der Beschränkung der Tierzahl auf das unerlässliche Maß2

1§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1b, 1c, 1d, 1i, 1j TierSchVersV;

2§ 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 TierSchG i.V.m. § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1b i.V.m. § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 4a TierSchVersV

### 3.1 Vorgesehene Anzahl und Begründung für die Anzahl der Tiere einschließlich Angaben zur biometrischen Planung

Hinweis: *Die Darlegung der biometrischen Planung im Antrag wird bevorzugt*.

Die Darlegung der biometrischen Planung im Antrag wird bevorzugt.

**Sollen mehrere Einzelversuche/Teilversuche durchgeführt werden, sind für jeden Einzelversuch/ Teilversuch die folgenden Punkte gesondert anzugeben:**

**Hypothese/Fragestellung**

Klicken Sie hier, um eine kurze Beschreibung der Fragestellung des Versuchs, die mit der Durchführung beantwortet werden soll, einzugeben.

**Versuchsdesign mit folgenden Versuchsgruppen/Kontrollgruppen**

Klicken Sie hier, um Angaben zu den Gruppen und Gruppengrößen, die für die Beantwortung dieser Fragestellung erforderlich sind, einzutragen.

**Nachvollziehbare Begründung der für die Fragestellung erforderlichen Gruppengröße und Anzahl an Gruppen einschließlich der Darlegung, dass die Tierzahl auf das unerlässliche Maß beschränkt ist (Studientyp, Nullhypothese, Messgrößen (Hauptzielgröße, Nebenzielgrößen), Fehler 1./2. Art, Standardabweichung, biolog. relevante Differenz, statistisches Verfahren…).**

 Klicken Sie hier, eine um Begründung der Tierzahl einzugeben. Hierbei sind Angaben wie **Studientyp, Nullhypothese, Messgrößen (Hauptzielgröße, Nebenzielgrößen), Fehler 1./2. Art, Standardabweichung, biolog. relevante Differenz, statistisches Verfahren**, usw. einzutragen. In der Regel ist eine Berechnung (Poweranalyse) durchzuführen.

[ ]  weitere Begründung siehe beiliegendes Formblatt „Angaben zur biometrischen Planung“

[ ]  weitere Begründung siehe beiliegendes statistisches Gutachten

**Wie wird die Beschränkung der Zahl der verwendeten Tiere auf das unerlässliche Maß auch während des Versuchs und die Erfüllung der Pflicht zur Verbesserung der im Versuchsvorhaben angewendeten Methoden sichergestellt?1**

1§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1b TierSchG und § 7 Abs. 1 S. 3 TierSchG jeweils i.V.m. § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1j TierSchVersV

Klicken Sie hier, um anzugeben, wie die Beschränkung der Zahl der verwendeten Tiere auf das unerlässliche Maß auch während des Versuchs sichergestellt wird. Gemäß § 7 Abs. 1 S. 3 TierSchG beinhaltet die Pflicht zur Beschränkung von Tierversuchen auf das unerlässliche Maß auch die Pflicht zur Verbesserung der Methoden, die in Tierversuchen angewendet werden.

**Ablauf des Versuchs**

Klicken Sie hier, um den Versuchsablauf nachvollziehbar darzulegen. Bitte stellen Sie den Versuchsablauf auch mit Hilfe von Flowcharts/ Grafiken/ Zeitstrahlen/ Fotos dar.

### 3.2 Detaillierte Beschreibung der Eingriffe und Behandlungen einschließlich der beabsichtigten Mittel und Methoden zur Schmerzlinderung und Betäubung

Klicken Sie hier, um eine detaillierte und substantiierte Beschreibung der einzelnen Eingriffe und Behandlungen einzugeben. Bitte machen Sie auch Angaben zu den beabsichtigten Mitteln und Methoden zur Schmerzlinderung und Betäubung. Für detaillierte Angaben zu den vorgesehenen Substanzen kann die nachfolgende Tabelle genutzt werden.

 **Angabe der vorgesehenen Substanzen (Testsubstanzen, Arzneimittel, Betäubungsmittel…)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Substanz | Dosierung | Volumen | Applikationsart | Bemerkungen |
|  |  |  |  |  |

**3.3 Angabe des/der Tötungsverfahren/s, soweit eine Tötung der Tiere vorgesehen ist1**

Klicken Sie hier, um das Tötungsverfahren zu beschreiben. Weiterhin ist darzulegen, weshalb die gewählte Methode das schonendste Verfahren darstellt, das mit dem Versuchszweck zu vereinbaren ist.

**Verfahren am Versuchsende**

[ ]  Tötung, ggf. nach Beobachtungszeit Klicken Sie hier, um Angaben zur Beobachtungszeit einzutragen.

[ ]  Weiterleben ohne Beeinträchtigung des Wohlbefindens/ unter nur geringfügigen Schmerzen, Leiden oder Schäden

 Klicken Sie hier, um Angaben zum Verbleib der Tiere einzutragen.

Werden nur Verfahren nach Maßgabe der Anlage 2 TierSchVersV angewendet, welche für das Tier die geringste Belastung bedeuten und mit dem Versuchszweck vereinbar sind?

[ ]  ja

[ ]  nein

 Wenn nein:

[ ]  Die Tiere sind bis zur sicheren Feststellung des Todes empfindungs- und wahrnehmungslos2

[ ]  Die Tiere werden unter vergleichbaren Bedingungen wie in der Nutztierhaltung gehalten und getötet, weil der Zweck des Vorhabens dies erforderlich macht3

[ ]  Beides trifft nicht zu und die erforderliche Ausnahmegenehmigung nach § 2 Abs. 3 TierSchVersV wird hiermit beantragt, weil das Tötungsverfahren

[ ]  wissenschaftlichen Erkenntnissen zufolge nicht mit stärkeren Schmerzen und Leiden verbunden ist als ein den Anforderungen entsprechendes Verfahren4 oder

[ ]  im Hinblick auf den Zweck des Tierversuchs unerlässlich und ethisch vertretbar ist5

Klicken Sie hier, um eine Erläuterung einzugeben.

1§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1g TierSchVersV; 2§ 2 Abs. 2 S. 2 Nr. 1 TierSchVersV;

3§ 2 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 TierSchVersV i.V.m. Anh. I der VO (EG) Nr. 1099/2009; 4§ 2 Abs. 3 Nr. 1 TierSchVersV; 5§ 2 Abs. 3 Nr. 2 TierSchVersV

### 3.4 Vorgesehene Eingewöhnungs- und Trainingsprogramme, die für die Tiere, die Verfahren und die Dauer des Versuchsvorhabens geeignet sind1

Training mittels positiver Verstärkung ist grundsätzlich vorzusehen, sofern es mit dem Versuchszweck zu vereinbaren ist und zur Minderung von Leiden (Ängsten) beitragen kann!

1§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1k TierSchVersV

## 4 Beschränkung der Schmerzen, Leiden und Schäden auf das unerlässliche Maß

### 4.1 Darlegung, wie die den Tieren zuzufügenden Schmerzen, Leiden und Schäden auf das unerlässliche Maß beschränkt sind und wie dies auch während des Versuchs sichergestellt wird1.

Klicken Sie hier, um darzulegen, dass die den Tieren zuzufügenden Schmerzen, Leiden und Schäden auf das unerlässliche Maß beschränkt sind. Schmerzen, Leiden und Schäden dürfen 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 werden2**.**

1§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1b TierSchG i.V.m. § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1j TierSchVersV

2§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und Nr. 4 TierSchG i.V.m. § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 TierSchG i.V.m. § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 4a TierSchVersV

### 4.2 Sofern Eingriffe oder Behandlungen ohne Maßnahmen zur Schmerzlinderung oder Betäubung vorgesehen sind, Begründung für die Unterlassung1

**Werden an nicht betäubten Tieren schmerzhafte Eingriffe oder Behandlungen durchgeführt:**

[ ]  nein

[ ]  ja

Wenn ja, welche: Klicken Sie hier, um die Eingriffe und Behandlungen anzugeben.

Klicken Sie hier, um darzulegen, dass das Unterlassen einer Schmerzlinderung oder Betäubung aus wissenschaftlicher Sicht gerechtfertigt und im Hinblick auf den Versuchszweck unerlässlich ist. Sofern der Versuchszweck dem nicht entgegensteht, muss auch bei einer Ohrmarkierung eine einmalige Schmerzmittelgabe z.B. per os/ über Trinkwasser bedacht werden.

1§ 17 Abs. 2 S. 1 und 2 TierSchVersV

### 4.3 Ist die Anwendung von Mitteln, welche das Äußern von Schmerzen verhindern oder beeinträchtigen, bei einem betäubten Tier vorgesehen?1

[ ]  nein

[ ]  ja

Wenn ja, **wissenschaftlich begründete Darlegung gemäß § 17 Abs. 4 TierSchVersV**

Es ist das anzuwendende Mittel oder die anzuwendenden Mittel anzugeben und zu erläutern, dass der Einsatz von dem Mittel nicht dazu dient, den Ausdruck von Schmerz zu verhindern oder zu beschränken, weil das Tier aufgrund der gleichzeitigen Gabe des Betäubungsmittels oder der Analgetika hinreichend davor geschützt ist, tatsächlich Schmerz wahrzunehmen.

1§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 TierSchVersV

### 4.4 Angabe der Sachverhalte, bei deren Vorliegen ein Tier nicht mehr in den Tierversuchen verwendet wird (s.g. Abbruchkriterien)1 inkl. Informationen zu den Versuchs- und Beobachtungsstrategien (bspw. Kontrollfrequenzen) zur Minimierung der Schmerzen, des Leidens, der Schäden2

Klicken Sie hier, um die Sachverhalte, bei deren Vorliegen ein Tier nicht mehr in den Tierversuchen verwendet wird und Versuchs- und Beobachtungsstrategien zur Mimimierung der Schmerzen, des Leidens und der Schäden anzugeben.

1§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1d TierSchVersV; 2§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1i TierSchVersV

### 4.5 Zusammenfassung der Maßnahmen zur Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens von Tieren von ihrer Geburt bis zu ihrem Tod1

Wenn die Tiere vom Züchter/ anderen Einrichtungen bezogen wurden, ist dort die entsprechende Information zu erfragen.

1§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1h TierSchVersV

## 5 Beschreibung und Bewertung der Belastung

### 5.1 Schweregrad des Versuchsvorhabens

Einstufung des Gesamtversuchsvorhabens, auch unter Verwendung der in Anhang VIII der Richtlinie 2010/63/EU aufgeführten Zuordnungskriterien, in einen der nachfolgenden aufgeführten Schweregrade:

[ ]  keine Wiederherstellung der Lebensfunktion

[ ]  gering

[ ]  mittel

[ ]  schwer

**Wissenschaftlich begründete Darlegung der Einstufung**

Klicken Sie hier, um die Einstufung wissenschaftlich zu begründen. Zunächst ist eine Beschreibung und Bewertung der Belastung (Art, Ausmaß/Intensität, Dauer und Schweregrad) durch die einzelnen Eingriffe/Behandlungen erforderlich. Hierauf basierend erfolgt die Einstufung des Schweregrades des Gesamtversuchsvorhabens. Dabei richtet sich die Einstufung nach dem höchstbelastenden Eingriff/Behandlung, wobei auch die kumulative Belastung durch die einzelnen Eingriffe/Behandlungen zu berücksichtigen ist. Belastungsmindernde und -begrenzende Maßnahmen wie Abbruchkriterien sind dabei einzubeziehen, ebenso wie etwaige genotypbedingte Belastungen.

**Eine Belastungstabelle ist beizulegen!**

1§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2b TierSchVersV

### 5.2 Durchführung besonders belastender Tierversuche

**Sollen Versuche durchgeführt, die voraussichtlich zu länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen?1**

[ ]  nein

[ ]  ja

Wenn ja, **Darlegung der hervorragenden Bedeutung**

Klicken Sie hier, um darzulegen, dass die angestrebten Erkenntnisse vermuten lassen, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung sein werden.

**Halten diese erheblichen Schmerzen oder Leiden länger an und können nicht gelindert werden?2**

[ ]  nein

[ ]  ja und die erforderliche Ausnahmegenehmigung nach § 25 Abs. 2 S. 2 TierSchVersV wird hiermit beantragt

**Wissenschaftlich begründete Darlegung**

Klicken Sie hier, um wissenschaftlich begründet darzulegen, dass die Durchführung des Tierversuchs wegen der Bedeutung der angestrebten Erkenntnisse unerlässlich ist.

Hinweis: Hierbei handelt es sich um die Erteilung einer Genehmigung in besonderen Fällen nach § 26 TierSchVersV

1§ 25 Abs. 1 TierSchVersV; 2§ 25 Abs. 2 S. 2 TierSchVersV

### 5.3 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist, dass die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Versuchstiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind1

Klicken Sie hier, um wissenschaftlich begründet darzulegen, dass die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Versuchstiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind. In engem Bezug zu dem beantragten Versuchsvorhaben ist hier 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.

1§ 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG i.V.m. § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1a TierSchG i.V.m. § 31 Abs. 2a TierSchVersV

## 6 Darlegung, wie die Belange der Umwelt berücksichtigt werden sollen1, so dass eine möglichst umweltverträgliche Durchführung des Tierversuchs erwartet werden kann2

Die Auswirkungen des gesamten geplanten Verfahrens sind im Hinblick auf die möglichst umweltverträgliche Durchführung zu analysieren und es ist darzulegen, warum das geplante Verfahren das die Belange der Umwelt am besten berücksichtigende Vorgehen darstellt. In Anlehnung an § 2 Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) sind Umweltauswirkungen unmittelbare und mittelbare Auswirkungen eines Vorhabens oder der Durchführung eines Plans oder Programms auf die Schutzgüter, welche unter anderem Menschen, Tiere, Pflanzen und die biologische Vielfalt einschließen (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 und 2 UVPG).

1§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 4b TierSchVersV; 2§ 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 7a TierSchG i.V.m. § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 4a TierSchVersV;

## 7 Finanzierung

**Kostenhinweis**: Die Bearbeitung eines Antrags auf Genehmigung eines Tierversuchs inkl. etwaiger Anträge auf Ausnahmegenehmigung ist kostenpflichtig.

Erläutern Sie bitte, wie Ihr Versuchsvorhaben finanziert wird. Kreuzen Sie hierzu bitte Zutreffendes an und/oder machen Sie weitere Angaben. Mehrfachnennungen sind möglich.

[ ]  **Finanzierung durch Eigenmittel**

[ ]  **Finanzierung durch Drittmittel** [ ]  beantragt [ ]  bewilligt

Öffentlich-rechtliche Drittmittel

[ ]  DFG, Az.: Aktenzeichen des Zuwendungsbescheids

[ ]  Bundesministerium, Az.: Aktenzeichen des Zuwendungsbescheids

[ ]  Landesministerium, Az.: Aktenzeichen des Zuwendungsbescheids

[ ]  Öffentlich-rechtliche Stiftung, Az.: Aktenzeichen des Zuwendungsbescheids

[ ]  Sonstige Einrichtung, Az.: Aktenzeichen des Zuwendungsbescheids

Privatrechtliche Drittmittel

[ ]  Unternehmen

[ ]  Privatrechtliche Stiftung

[ ]  Privatrechtlicher Verein

[ ]  Privatperson

**Erläuterungen**

Klicken Sie hier, um weitere Erläuterungen einzugeben.

Hinweis: Bitte entnehmen Sie die Informationen zur Datenverarbeitung dem Antragsformular.