

Häufig gestellte Rückfragen zu Tierversuchsanträgen

Dr. Tanja Paquet-Durand
Regierungspräsidium Tübingen

rpt

Seminar TFZ
06.10.2015

Allgemeine Hinweise zum Genehmigungsverfahren

Intention des Genehmigungsverfahrens ist die für beide Seiten rechtssichere Festlegung der zulässigen Eingriffe im Rahmen eines Tierversuchs.

D.h.: maßgeblich für Zulässigkeit bzw. Nicht-Zulässigkeit von Eingriffen ist der Wortlaut des Antragstexts

Offene Formulierungen wie „*in der Regel*“ oder „z.B.“ haben keine Rechtswirksamkeit und sind daher zur Beschreibung von für den Tierschutz relevanten Sachverhalten, wie z.B. Blutentnahmemenge, Narkosedauer etc. nicht geeignet. → Rückfragen

1. Abschnitt Antragsformular: Allgemeines & Unterschriftenblock

- ✓ Übersendung von Dokumenten ans RP immer über den Tierschutzbeauftragten (per E-Mail: Weiterleitung durch den Tierschutzbeauftragten; nicht: cc)
- ✓ Originalunterschriften unter allen Dokumenten (Ausnahme: Stellungnahmen nach Rückfragen + Personenbögen)
- ✓ Verpflichtungserklärung über dem Unterschriftenblock beachten

(Mit der Unterschrift verpflichten sich der Leiter und sein Stellvertreter, die Verantwortung für die Einhaltung der Vorschriften nach § 9 Abs. 6 TierSchG i. V. m. §§ 15-31 (bzw. bei Anzeigen § 36) TierSchVersV sowie ggf. von Auflagen nach § 8 TierSchG zu übernehmen und die Aufzeichnungspflicht gemäß § 9 Abs. 5 TierSchG i. V. m. § 29 Abs. 1 und 2 TierSchVersV zu beachten.

Gleichzeitig wird die Kenntnis des TierSchG und der TierSchVersV bestätigt.

Mit den Unterschriften wird bestätigt, dass die im Antrag einschließlich aller Anlagen dargelegten Genehmigungsvoraussetzungen nach §§ 7, 7a und 8 TierSchG sichergestellt sind.

Antragsformular # 1

erforderliche Sachkunde

(gem. Anlage 1 Abschnitt 3 TierSchVersV)

- ✓ versuchstierkundlicher Kurs
 - ✓ für Versuchsleiter + Stellvertreter seit Mitte 2013 mind. FELASA B oder äquivalente FB + adäquate Erfahrung)
- ✓ AG für alle Personen ohne abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium

Antragsformular Ziffer ## 2.3.2 – 2.3.4

Zweck des Versuchs

- ✓ Erkenntnisgewinn des konkreten Versuchsvorhabens ausreichend erläutert und anhand der Literatur belegt
→ Forschungshypothese und Rationale nachvollziehbar?

Antragsformular ## 2.3.8, 2.4.2 & 2.4.4

Tiere & Eingriffe

Zu Ziffer 2.3.8 (Versuchstiere):

- ✓ Plausible Begründung für die Verwendung von Weibchen bzw. Männchen

Zu Ziffer 2.4.2 (Haltungsform):

- ✓ Notwendigkeit einer Einzelhaltung von Tieren? → Alternativen berücksichtigen!

Zu Ziffer 2.4.4 (Eingriffe):

- ✓ **Nachvollziehbarkeit der konkreten Belastung der Versuchstiere**
 - Beschreibung der vorgenommenen Eingriffe und zeitlichen Abläufe für die einzelnen Versuchsgruppen erforderlich
- ✓ Empfehlungen zu maximalen Blutentnahmemengen und Analgesiemethoden der GV-SOLAS beachten

Antragsformular # 2.3.8.2

Tierzahlplanung

- ✓ Erwartungswerte für Zielparameter und deren Herkunft!
- ✓ plausible auf den Einzelversuch angepasste biometrische Begründung & Begründung für Kontrollgruppen und Reservetiere
 - Rückfrage-Trigger: Hohe Anzahl an Reservetieren ohne plausible Begründung
- ✓ Dabei nicht: möglichst wenige Tiere, sondern genau so viele wie für valide Datenerhebung benötigt werden.
- ✓ Bei Zuchtanträgen: Plausible Darlegung des Tierbedarfs inkl. aller erzüchteten Nachkommen unabhängig von deren genotyp-bedingter Belastung und deren späterer Verwendung & inkl. Tierbedarf für Remontierung der Zuchttiere

Antragsformular # 2.4.5

Belastung

- ✓ **Belastungsbeurteilung nach Anhang VIII EU-Versuchstierrichtlinie 2010/63/EU** (nicht mehr nach Schweizer Belastungskatalog → z.T. abweichende Einstufung)
- ✓ **Alleinige Angabe des Belastungsgrads wenig aussagekräftig!**
 - ✓ Beschreibung aller konkret erwarteten Symptome inkl. Wahrscheinlichkeit und Zeitpunkt des Auftretens; ggf. Überlebensdauer
 - ✓ hieraus Ableitung Belastungsgrad unter Berücksichtigung kumulativer Belastungen
 - **Berücksichtigung auch in Anlage Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien**

Antragsformular # 2.4.6

Kontrollen

- ✓ sollen Auftreten von schweren Schmerzen, Leiden oder Schäden sicher verhindern
- ✓ wenn diese nicht ausgeschlossen werden können, engmaschige Kontrollen erforderlich
- ✓ Intervalle je nach Geschwindigkeit der Symptomenentwicklung wöchentlich, täglich bzw. mehrmals täglich (auch nachts und am WE)

Antragsformular # 2.4.7

Abbruchkriterien

- ✓ An das Versuchsvorhaben angepasste Abbruchkriterien
 - ✓ Standard-Score-Sheet für Tierversuchsvorhaben nicht sinnvoll → konkrete zu erwartende Symptome/Ausprägungsgrad berücksichtigen
 - ✓ Score-Sheets maximal so gut wie deren praktische Umsetzung → Wer macht wann was?
- ✓ Beurteilbare und sinnvolle Abbruchkriterien
 - **Rückfrage-Trigger:**
 - ✓ Futter- oder Wasseraufnahme als Abbruchkriterium in der Gruppenhaltung
 - ✓ Abbruchkriterium „moribunde Tiere“ (zu spät!)
 - ✓ Abbruchkriterium „Gewichtsverlust“ bei Tieren im Wachstum und nennenswerter Versuchsdauer ohne Bezugsgröße („im Vergleich zu gleich alten, gleichgeschlechtlichen Tieren der gleichen Linie“ - ggf. unter Berücksichtigung von Tumor- oder Implantatgewicht)
- ✓ Für onkologische Studien: „Kriterien zur vorzeitigen Tötung von tumortragenden Mäusen und Ratten“ der GV-SOLAS

Antragsformular # 2.5

Ethische Vertretbarkeit

- ✓ Güterabwägung zu erwartender Nutzen vs. Belastung der Tiere
- ✓ beide Faktoren konkret aufführen und Abwägung formulieren
= persönliche Einschätzung
- ✓ welches „Puzzleil“ liefert Forschungsvorhaben im Gesamtforschungskontext → erwarteter Nutzen dieses speziellen Erkenntnisgewinns?
- ✓ Ggf. postmortale molekularbiologische Untersuchungen etc. im Antrag beschreiben damit Erkenntnisgewinn nachvollzogen werden kann
- ✓ **Hohe Belastung der Versuchstiere erfordert auch hohen zu erwartenden Erkenntnisgewinn**

→ ausreichender Readout des Versuchs?

Antragsformular ## 3 & 4

- ✓ Vollständiges (und aktuelles) **Literaturverzeichnis**, d.h. mind. alle zitierten Publikationen?
- ✓ Nachvollziehbarkeit der Unerlässlichkeit der beantragten Untersuchungen anhand der angegebenen Literaturstellen?
- ✓ Angemessenes **Abkürzungsverzeichnis**
 - ✓ übliche wissenschaftliche Begriffe können vorausgesetzt werden, fachgebietsspezifische Abkürzungen nicht
 - ✓ Abkürzungen nicht nur im Text, sondern zusätzlich im Abkürzungsverzeichnis aufführen
 - Nachschlagemöglichkeit für Behörde & Kommission