

**Niedersächsisches Landesamt
für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
Dezernat 33
Postfach 3949

26029 Oldenburg**

Kenntnisnahme des Tierschutzbeauftragten

eingegangen:

Datum

weitergeleitet:

Datum

nachrichtlich an das zuständige Veterinäramt

BUS

Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens
(§ 8 Abs. 1 Tierschutzgesetz [TierSchG] in der aktuellen Fassung)

Die Unterzeichnenden beantragen die Genehmigung zur Durchführung von Tierversuchen nach § 8 Abs. 1 des Tierschutzgesetzes für folgendes Versuchsvorhaben entsprechend der Anlage 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift in der aktuellen Fassung.

Vor- und Zuname des Antragstellers

Institut / Klinik / Fachgebiet

Adresse

Telefon

Telefax

E-Mail

1. Angaben zum Versuchsvorhaben

1.1 Bezeichnung des Versuchsvorhabens (einschließlich der internen Kurzbezeichnung)

Handelt es sich um einen Finalversuch i.S.d. § 8 Abs. 5a?

Ja

Nein

1.2 Zweck und Unerlässlichkeit des Versuchsvorhabens (§ 7 Abs. 2)

1.2.1 Angabe des Zwecks des Versuchsvorhabens und wissenschaftlich begründete Darlegung, dass dieser einem der in § 7 Abs. 2 Satz 1 genannten Zwecke zuzuordnen ist.

- Vorbeugen, Erkennen und Behandeln von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden oder Erkennen oder Beeinflussen physiologischer Zustände oder Funktionen bei Mensch und/oder Tier
- Erkennen von Umweltgefährdungen
- Prüfung von Stoffen oder Produkten auf ihre Unbedenklichkeit für die Gesundheit von Mensch und/oder Tier oder auf ihre Wirksamkeit gegen tierische Schädlinge
- Grundlagenforschung

1.2.2 Wissenschaftlich begründete Darlegung der Unerlässlichkeit des Versuchsvorhabens unter Berücksichtigung des jeweiligen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse (§ 7 Abs. 2 Satz 2 erster Halbsatz)

1.2.3 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass der Versuchszweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren als den Tierversuch erreicht werden kann (§ 7 Abs. 2 Satz 2 zweiter Halbsatz)

1.3 Ausschöpfung zugänglicher Informationsmöglichkeiten (§ 8 Abs. 3 Nr. 1 b)

1.3.1 Genutzte Informationsmöglichkeiten (Angabe der relevanten Literatur)

1.3.2 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass das angestrebte Versuchsergebnis noch nicht hinreichend bekannt ist. Gegebenenfalls wissenschaftlich begründete Darlegung, dass die Überprüfung des hinreichend bekannten angestrebten Versuchsergebnisses durch einen Doppel- oder Wiederholungsversuch unerlässlich ist.

- Es handelt sich um die wissenschaftliche Abklärung nicht *hinreichend bekannter* biomedizinischer Sachverhalte

Handelt es sich um Doppel- oder Wiederholungsversuche?

- Ja Nein

Wenn ja, Begründung

BUS

Wie wird der Versuch finanziert?

- durch Eigenmittel
- durch Drittmittel
 - beantragt bewilligt

Bezeichnung der fördernden Einrichtung

Das Versuchsvorhaben ist

- selbst initiiert
- fremdinitiiert

1.4 Art und Anzahl der vorgesehenen Tiere (§ 8 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit § 8a Abs. 2 Nr. 2 und § 9 Abs. 2)

1.4.1 Vorgesehene Tierarten und Begründung für die Wahl der Tierart (§ 9 Abs. 2 Nr. 1)

Der Versuch wird an durchgeführt.

Begründung

1.4.2 Vorgesehene Anzahl und Begründung für die Anzahl der Tiere einschließlich Angaben zur biometrischen Planung (§ 9 Abs. 2 Nr. 2)

Aus Vorversuchen, der Literatur und/oder einer Stichproben-Größenberechnung wird voraussichtlich die u.a. Anzahl von Tieren benötigt.

Tierart	Gesamtzahl	Gruppengröße

Angaben zur biometrischen Planung:

- Orientierungsstudie, keine biometrische Absicherung
- Die vorgesehene Tierzahl und Gruppengröße ist zur statistischen Absicherung mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $p < \text{_____}$ notwendig.

Folgende biometrische Verfahren werden zur Auswertung eingesetzt:

1.4.3 Angabe, ob es sich um eigens für Tierversuche gezüchtete Tiere handelt (§ 9 Abs. 2 Nr. 7)

1.4.3.1 Gegebenenfalls Antrag auf Zulassung einer Ausnahme nach § 9 Abs. 2 Nr. 7 Satz 2 mit Begründung, wenn eigens für Tierversuche gezüchtete Tiere nicht verwendet werden können

1.4.3.2 Gegebenenfalls Begründung, wenn eine Entnahme aus der Natur für erforderlich gehalten wird (§ 9 Abs. 2 Nr. 1 Satz 2)

Woher stammen die Tiere für den beantragten Versuch?

Herkunft:

- Es handelt sich um eigens für Tierversuche gezüchtete Tiere.
- Die Tiere sind nicht zu Versuchszwecken gezüchtet worden; für ihren Einsatz im beantragten Tierversuch wird *hiermit gleichzeitig* eine Ausnahmegenehmigung beantragt. (Nicht erforderlich für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Tauben, Puten, Enten, Gänse und Fische gem. § 9 Abs. 2 Nr. 7)

1.5 Ort, vorgesehener Beginn (Datum) und voraussichtliche Dauer des Versuchsvorhabens (§ 8 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit § 8a Abs. 2 Nr. 4)

Ort der Durchführung	
Beginn	voraussichtliche Dauer

1.6 Beschreibung der vorgesehenen Tierversuche einschließlich der Betäubung (§ 8 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit § 8a Abs. 2 Nr. 3)

1.6.1 Art, Durchführung und Dauer der vorgesehenen Eingriffe oder Behandlungen (inklusive einer Darstellung in tabellarischer Form)

1.6.2 Angabe, welche Eingriffe oder Behandlungen unter Betäubung durchgeführt werden und welche Betäubungsverfahren dabei angewendet werden sollen

BUS

1.6.3 Angabe, ob schmerzhafte Eingriffe ohne Betäubung durchgeführt werden sollen; gegebenenfalls Begründung hierfür

Werden schmerzhafte Eingriffe auch ohne Betäubung durchgeführt?

Ja Nein

Wenn ja, Begründung

1.6.4 Angabe, ob an einem nicht betäubten Tier mehrere erheblich schmerzhafte Eingriffe oder Behandlungen durchgeführt werden sollen

Ja Nein

Wenn ja, Begründung

1.6.5 Belastungen (Art, Intensität und Dauer), denen die Tiere voraussichtlich ausgesetzt, und Schäden, die ihnen voraussichtlich zugefügt werden.

1.6.6 Vorgesehene Maßnahmen zur Schmerzlinderung nach Abklingen der Betäubung.

1.6.7 Angaben zur Belastung in Tabellenform (siehe Tabelle auf der nächsten Seite)

BUS

Tabelle 1) Anlage zum Genehmigungsantrag	Eingriffe / Behandlungen, die vorgenommen werden		mehrfache Eingriffe an ein und demselben Tier (Nr. 1.6.4)	erwartete Belastung (Nr. 1.6.5), Angabe der Tierzahl								
	ohne Betäubung (Nr. 1.6.3)	unter Betäubung (Nr. 1.6.2)		Grad				Dauer				
				keine	geringe	mäßige	erhebliche	< 1 Tag	1-7 Tage	7-30 Tage	> 30 Tage	
1. Applikation und Punktion ohne Erzielen von Krankheitszuständen												
2. Infektionsversuche												
3. Operative Eingriffe unter Narkose ohne Wiedererwachen												
4. andere operative Eingriffe 4.1 Bauch-/Brusthöhle ¹⁾ 4.2 Bewegungsapparat 4.3 ZNS/Sinnesorgane (Auge, Nase, Ohr) ²⁾ 4.4 andere ³⁾												
5. Physikalische Einwirkungen mit/ohne ²⁾ Schleimhaut- beschädigung 5.1 Bestrahlung 5.2 Elektroschocks 5.3 Traumatisierungen 5.4 Verbrennungen 5.5 andere ³⁾												
6. Schmerzerzeugung												
7. Toxizitätsuntersuchungen 7.1 akut 7.2 subakut 7.3 chronisch												
8. Verhaltens- beeinträchtigungen 8.1 aversives Lernen 8.2 Deprivation 8.2.1 sozial 8.2.2 Schlaf 8.2.3 Wasser 8.2.4 Futter 8.2.5 Bewegung 8.3 Überreizung (Stress) 8.4 andere ³⁾												
9. Andere Eingriffe / Behandlungen ³⁾												

1) Bei Verwendung mehrerer Tierarten bitte jeweilige Tierart in den Spalten angeben

2) Nichtzutreffendes streichen

3) Bitte benennen

1.7 Ethische Vertretbarkeit des Versuchsvorhabens (§ 7 Abs. 3)

1.7.1 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Versuchstiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind (§ 7 Abs. 3 Satz 1)

1.7.2 Bei länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden wissenschaftlich begründete Darlegung, dass das angestrebte Versuchsergebnis vermutlich für wesentliche Bedürfnisse von Mensch und/oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung ist (§ 7 Abs. 3 Satz 2)

- entfällt
 erforderlich

Wenn erforderlich, Begründung

BUS

2. Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen des § 8 Abs. 3 Nr. 3 und 4

2.1 Nachweis, dass die zur Durchführung des Versuchsvorhabens erforderlichen Anlagen, Geräte und sonstigen sachlichen Mittel vorhanden sind

- Erforderliche Anlagen, Geräte und Mittel sind vorhanden

2.2 Nachweis, dass die organisatorischen Voraussetzungen, insbesondere für die Aufgabenerfüllung des Tierschutzbeauftragten, gegeben sind

- Organisatorische Voraussetzungen sind gegeben

2.3 Nachweis, dass eine den Anforderungen des § 2 entsprechende Unterbringung und Pflege einschließlich der Betreuung der Tiere sowie ihre medizinische Versorgung sichergestellt ist

- Anforderungen sind sichergestellt

3. Verfahren nach Versuchsende

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

4. Darlegung, dass die Einhaltung der Anforderungen an die Durchführung der Tierversuche nach § 9 Abs. 1 und 2 und die Erfüllung der Aufzeichnungspflicht nach § 9a erwartet werden kann

- Die Durchführung der Tierversuche geschieht durch Personen, die die dafür *erforderlichen Fachkenntnisse* besitzen und nach Erteilung entsprechender Ausnahmegenehmigungen (siehe 6.1 bis 7.1.1).
 Sowohl die Belastung eines einzelnen Versuchstieres als auch der Umfang des Gesamtverlaufes ist auf ein *unerlässliches Maß* reduziert, das allein durch wissenschaftliche Auflagen bestimmt ist. Narkosen und Adaption an Versuchsbedingungen zur Verminderung von Schmerz und Angst, präfinale Tötung bei schweren toxischen und anderen Belastungen, nur einmaliger Einsatz von Tieren in Versuchen, Verwendung von Tieren, die für den Zweck des Tierversuches gezüchtet sind (Ausnahmen s. 1.4.3.2) und regelmäßige klinische versuchsbegleitende Betreuung garantieren die Einhaltung des unerlässlichen Maßes.
 Die Voraussetzungen für die *Aufzeichnungspflicht* nach § 9a sind erfüllt.

5. Angabe, ob der Tierschutzbeauftragte eine Stellungnahme nach § 8b Abs. 3 abgegeben hat

ja, siehe Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten (§ 8b Abs. 3) im Anhang

6. Leiter des Versuchsvorhabens und sein Stellvertreter (§ 8 Abs. 3 Nr. 2)

6.1 Versuchsleiter (wenn nicht identisch mit dem Antragsteller)

Name
<input type="text"/>
Institut
<input type="text"/>
Berufsbezeichnung
<input type="text"/>

Nachweis der fachlichen Eignung (Aktenzeichen vorheriger Versuchsvorhaben, Kursbescheinigungen, Kopien entsprechender Urkunden)
<input type="text"/>

6.2 Stellvertretender Versuchsleiter

Name
<input type="text"/>
Institut
<input type="text"/>
Berufsbezeichnung
<input type="text"/>

Nachweis der fachlichen Eignung (Aktenzeichen vorheriger Versuchsvorhaben, Kursbescheinigungen, Kopien entsprechender Urkunden)
<input type="text"/>

7. Personen, die im Rahmen der Versuchsdurchführung Eingriffe oder Behandlungen an Tieren durchführen

7.1 Namen der Personen und deren Tätigkeit (ausgenommen Betäubung)

Nr.	Name	Beruf	Tätigkeit im Vorhaben
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

BUS

Nr.	Nachweis der erforderlichen Qualifikation (Aktenzeichen vorheriger Vorhaben, Kurse, Ausnahmegenehmigungen etc.)
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

7.2 Im Falle einer Betäubung Namen der Personen, die die Betäubung durchführen oder die Betäubung beaufsichtigen

Name	Beruf	Qualifikation (§ 9 Abs. 2 Nr. 4 Satz 2 oder Aktenzeichen vorh. Vorhaben)

7.3 Berechtigung der Personen zur Benutzung der Einrichtung, in der die Tierversuche durchgeführt werden (§ 8 Abs. 6)

7.3.1 Angabe, ob die genannten Personen bei der Einrichtung beschäftigt sind

7.3.2 Gegebenenfalls Angabe, ob die Personen mit Zustimmung des verantwortlichen Leiters der Einrichtung zur Benutzung der Einrichtung befugt sind

Die unter 6.1 bis 7.2 genannten Personen sind bei der Einrichtung beschäftigt und mit Zustimmung des verantwortlichen Leiters der Einrichtung zur Benutzung der Einrichtung befugt.

8. Personen, die für die Pflege, Betreuung und medizinische Versorgung der Versuchstiere verantwortlich sind

8.1 Name und Qualifikation der für die Pflege und Betreuung der Tiere verantwortlichen Personen

Name	Qualifikation (ggf. Aktenzeichen vorh. Vorhaben)

8.2 Name und Qualifikation der für die medizinische Versorgung verantwortlichen Personen

Name	Qualifikation (ggf. Aktenzeichen vorh. Vorhaben)

8.3 Name und Anschrift des Tierarztes, dem nach Abschluss des Versuchs die überlebenden Tiere der in § 9 Abs.2 Nr. 8 genannten Arten vorgestellt werden

Name
<input type="text"/>
Anschrift
<input type="text"/>

Zur Vorlage bei der Kommission nach § 15 TSchG wird auf Anonymisierung von Namen und Anschrift der im Antrag genannten Personen verzichtet.

Ja Nein

Ort, Datum
<input type="text"/>

Unterschrift des Leiters des Versuchsvorhabens
<input type="text"/>

Unterschrift des stellvertretenden Leiters des Versuchsvorhabens
<input type="text"/>

Unterschrift des Antragstellers
<input type="text"/>

BUS