**Über den**

**Tierschutzbeauftragten**

**der Einrichtung**

**An das**

**Landesuntersuchungsamt**

**Referat 23**

**Mainzer Straße 112**

**56068 Koblenz**

**E-Mail:** [**Tierversuche@lua.rlp.de**](mailto:Tierversuche@lua.rlp.de)

**Antrag auf Genehmigung eines Tierversuchsvorhabens im vereinfachten Genehmigungsverfahren nach § 8a Abs. 1 des Tierschutzgesetzes in Verbindung mit § 36 der Tierschutz-Versuchstierverordnung**

**Name/Bezeichnung und Anschrift der antragstellenden Person/der Einrichtung:**

Name:

Anschrift:

Telefonnummer:

E-Mail-Adresse:

**Anlagen:**

Glossar der im Text verwendeten Abkürzungen und ggf. spezifischen Fachausdrücke

Liste der Literaturzitate (falls nicht im Text eingearbeitet) (s. Punkt 1.1.2)

ggf. Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ (s. Punkt 1.1.5.1)

ggf. Formblatt „Wiederholte Verwendung von Primaten“

Belastungstabelle (s. Punkt 1.2.9)

Score Sheet (s. Punkt 1.2.10)

ggf. Aufzeichnungsmuster nach § 9 Abs. 5 TierSchG (s. Punkt 1.2.11)

ggf. Personenbögen

ggf. Anlagen (z.B. Angaben zur Biometrischen Planung, statistisches Gutachten) beifügen

**1. Angaben zum Versuchsvorhaben**

Bezeichnung des Versuchsvorhabens

Titel:

Kurzbezeichnung:

* 1. **Angaben zum wissenschaftlichen Hintergrund**
     1. **Angabe des Zwecks des Versuchsvorhabens und wissenschaftlich begründete Darlegung, dass dieser einem der in § 7a Abs.1 TierSchG genannten Zwecke zuzuordnen ist**

§ 8a Abs. 1 Nr. 1 TierSchG;

gesetzlich vorgeschrieben

Angabe der Rechtsgrundlagen:

§ 8a Abs. 1 Nr. 2 TierSchG

diagnostische Maßnahmen /Chargenprüfungen etc.

§ 8a Abs. 1 Nr. 3 a TierSchG

Eingriffe und Behandlungen zur Gewinnung/Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen

§ 8a Abs. 1 Nr. 3 b TierSchG

Organ-/Gewebsentnahme zu diagnostischen Zwecken

* + 1. **Darlegung der wissenschaftlichen Rechtfertigung der Unerlässlichkeit des Versuchsvorhabens unter Berücksichtigung des jeweiligen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse (§ 7a Abs. 2 Nr. 1 TierSchG i. V. m. § 31 TierSchVersV)**
    2. **Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass der Versuchszweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren als den Tierversuch erreicht werden kann (§ 7a Abs. 2 Nr. 2 TierSchG)**

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

**1.1.4.1 Welche Informationsmöglichkeiten wurden genutzt?**

Datum der Literaturrecherche:

Verwendete Datenbanken:

Stichworte, Treffer (ggf. Tabelle):

Relevanz der Treffer für Vorhaben:

**1.1.4.2 Wissenschaftliche begründete Darlegung, dass das angestrebte Versuchsvorhaben noch nicht hinreichend bekannt ist.**

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

Ja /  Nein

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

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

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

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

Angabe Gesamttierzahl (inkl. Ausfalltiere), Versuchs- und Kontrollgruppen:

(ggf. Übersichtstabellen einfügen)

Angaben zur biometrischen/statistischen Planung

Hauptzielgröße(n):

Nebenzielgrößen:

Studientyp

Orientierungsstudie

Vergleichsstudie

Biometrisches Verfahren:

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.

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 /  Nein

Name und Anschrift des Züchters:

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

☐ 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. **Angaben zur praktischen Durchführung**
     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:

Raum mit Nummer/Bezeichnung

Gebäude

Anschrift

Ort der Versuchsdurchführung mit Anschrift und Gebäude-/Raumnummer:

Raum mit Nummer/Bezeichnung und Nutzungsart (z.B. OP, Euthanasie/Organentnahme, Blutentnahme, Verhaltenstest, Imaging, …)

Gebäude

Anschrift

Beginn:

Dauer:

* + 1. **Beschreibung der Haltungsbedingungen und der Vorbereitung der Tiere auf den Versuch, einschließlich vorgesehener Eingewöhnungs- und Trainingsprogramme, die für die Tiere, die Verfahren und die Dauer des Versuchsvorhabens geeignet sind (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 TierSchG i.V.m. § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 k TierSchVersV)**

Erläuterungen:

* + 1. **Beschreibung des Hygienemanagements**

Hygienestatus der Versuchstiere/der Tierhaltung:

Erläuterungen:

Hygienemonitoring:

Erläuterungen:

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

☐ Ja ☐ Nein ☐ Wurde nicht untersucht (bitte begründen)

Wenn Ja: Um welche Organismen/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 Organismen/Keimen zu verhindern?

**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. 1 d TierSchVersV)**

* + 1. **Beschreibung und Begründung von Maßnahmen zur Schmerzlinderung bzw. deren Unterlassung (§ 17 TierSchVersV)**

**1.2.6 Werden Eingriffe oder Behandlungen durchgeführt, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen und die nicht gelindert werden können? (§ 25 Abs. 2 TierSchVersV)**

Ja  Nein

Wenn Ja, bitte erläutern:

**1.2.7 Vorgesehene Maßnahmen und Kontrollen im Rahmen der medizinischen und tierärztlichen Versorgung z. B. Hormonsubstitution, Antibiose, Verbandswechsel, spezielle Haltungsbedingungen aufgrund hygienischer Anforderungen oder Erkrankungsneigungen der vorgesehenen Tiere (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 d und i TierSchVersV)**

**1.2.8 Zusammenfassung der Maßnahmen zur Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens der Tiere von ihrer Geburt bis zu ihrem Tod (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 h und i TierSchVersV)**

**Darstellung der durch die versuchsleitende Person geplanten Maßnahmen, um die Verbesserung der Methoden zur Reduktion der Schmerzen, Leiden und Schäden der verwendeten Tiere im Versuch und in der Zucht und Haltung sicherzustellen (§ 30 und § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 j TierSchVersV).**

**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. Anhang 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. 2 b TierSchVersV)**

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

Bitte Score-Sheet für diese Angaben verwenden

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

Bitte ggf. Muster beifügen

**1.2.12 Darlegung, wie die Belange der Umwelt berücksichtigt werden sollen, so dass eine möglichst umweltverträgliche Durchführung des Tierversuches erwartet werden kann (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 a TierSchG i.V.m § 31 Abs. 1 Nr. 1i und 4b TierSchVersV)**

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

**1.4 Verfahren am Versuchsende (§ 28 TierSchVersV)**

**1.4.1 Tötungsverfahren (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 g TierSchVersV) und Begründung, dass das schonendste Verfahren eingesetzt wird:**

Beabsichtigter Verbleib der Tiere:

Tötung während des Versuchs oder vor Erwachen aus der Narkose

Tötung nach Beobachtungszeit von \_\_\_  Stunden / Tagen / Wochen

Weiterleben ohne Beeinträchtigung des Wohlbefindens

Geplantes Tötungsverfahren:

**2. Personelle Voraussetzungen**

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

**2.1.1 Versuchsleitung:**

(Name und Dienstanschrift)

Name:

Anschrift:

Telefonnummer:

E-Mail-Adresse:

Berufsbezeichnung:

Qualifikationsnachweise:

**2.1.2 stellvertretende Versuchsleitung:**

(Name und Dienstanschrift)

Name:

Anschrift:

Telefonnummer:

E-Mail-Adresse:

Berufsbezeichnung:

Qualifikationsnachweise:

**2.1.3 versuchsplanende Person:**

(Name und Dienstanschrift)

Name:

Anschrift:

Telefonnummer:

E-Mail-Adresse:

Berufsbezeichnung:

Qualifikationsnachweise:

**2.2 Entfällt im vereinfachten Genehmigungsverfahren**

**2.3 Personen, die im Rahmen der Versuchsdurchführung Eingriffe oder Behandlungen sowie die Tötung an Tieren durchführen**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Name | Berufsausbildung/  Studienrichtung | Versuchstier-kundliche Erfahrung / Kurse | Bereits vorliegende Erfahrungen LUA (Aktenzeichen) | Art der Versuchs-beteiligung  (bitte detaillierte Auflistung der einzelnen Eingriffe/Behandlungen) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**2.4 Im Falle einer Betäubung Namen der Personen, welche die Betäubung durchführen**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Name | Berufsausbildung/  Studienrichtung | Versuchstier-kundliche Erfahrung / Kurse | Bereits vorliegende Erfahrungen LUA (Aktenzeichen) | Art der Versuchs-beteiligung  (bitte detaillierte Auflistung der einzelnen Eingriffe/Behandlungen) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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

**2.5.1 Sind die genannten Personen bei der Einrichtung beschäftigt?**

Ja /  Nein

**2.5.2 Wenn Nein, sind sie mit Zustimmung des verantwortlichen Leiters der Einrichtung** zur Benutzung der Einrichtung befugt?

Ja /  Nein

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

**2.6.1 Name und Qualifikation der für die Pflege und Betreuung der Tiere verantwortlichen** **Personen**

**2.6.2 Name und Qualifikation der für die medizinische Versorgung verantwortlichen Personen**

**2.6.3 Name und Anschrift des Tierarztes, dem nach Abschluss des Versuchs die überlebenden Tiere der in § 28 Abs.1 Satz 2 TierSchVersV genannten Arten vorgestellt werden.**

**3. Organisatorische Voraussetzungen**

**3.1 Tierschutzbeauftragte/Tierschutzbeauftragter**

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

**3.3 Hat die Tierschutzbeauftragte/der Tierschutzbeauftragte eine Stellungnahme nach § 5 Abs. 4 Satz 2 Nr. 1 TierSchVersV abgegeben?**

**3.4 Sind die zur Durchführung des Versuchsvorhabens erforderlichen Anlagen, Geräte und sonstigen sachlichen Mittel vorhanden (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 TierSchG)?**

**3.5** **Sind die notwendigen organisatorischen Voraussetzungen gegeben?**

**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 an den jeweiligen Orten sichergestellt?**

**4. Auf die Anonymisierung des Antrages zur Vorlage bei der Kommission zur Unterstützung der zuständigen Behörden bei der Entscheidung über die Genehmigung von Tierversuchen nach § 15 Tierschutzgesetz wird ausdrücklich verzichtet**.

Ja /  Nein

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort und Datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift antragstellenden Person

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift der Unterschrift der

versuchsleitenden Person stellvertretenden versuchsleitenden Person

des Versuchsvorhabens des Versuchsvorhabens

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TABELLE (1) (Anlage zum Genehmigungsantrag) | VORGENOMMENE EINGRIFFE  ODER BEHANDLUNGEN | | | ERWARTETE BELASTUNG | | | | | | | | |
| Bezeichnung des Versuchsvorhabens: |  | | |  |  |  |  |  |  | |  |  |
|  | ohne | mit | mehrfach am | Grad | | | | Dauer in Tagen | | | | |
|  | Betäubung | | gleichen Tier | keine | gering | mäßig | erheblich | < 1 | 1 - 7 | | 7 - 30 | > 30 |
| 1. Applikation/Punktion ohne Erzielen |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| von Krankheitszuständen |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 2. Infektionsversuche |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 3. Operative Eingriffe unter Narkose |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| ohne Wiedererwachen |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 4. Andere operative Eingriffe |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 4.1 Bauch/Brusthöhle (2) |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 4.2 Bewegungsapparat |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 4.3 ZNS/Sinnesorgane |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| (Auge, Nase, Ohr) (2) |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 4.4 andere (3) |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 5. Physikalische Einwirkungen |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| mit/ohne Schleimhautschäden |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 5.1 Bestrahlungen |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 5.2 Elektroschocks |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 5.3 Traumatisierung |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 5.4 Verbrennung |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 5.5 andere (3) |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 6. Schmerzerzeugung |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 7. Toxizitätsuntersuchungen |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 7.1 akut |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 7.2 subakut |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 7.3 chronisch |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 8. Verhaltensbeeinträchtigungen |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 8.1 aversives Lernen |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 8.2 Deprivationen |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 8.2.1 Sozial |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |
| 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 nennen | |  |  |  |