

Anmerkungen zur Antragstellung

Allgemeines:

Die für Sie zuständige Genehmigungsbehörde ist das Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW (LANUV) in Recklinghausen, Adresse:

Landesamt für Natur
Umwelt und Verbraucherschutz
Nordrhein Westfalen
Leibnizstraße 10
45659 Recklinghausen
Tel.: 02361/305-0
Fax: 02361/305-215
e-mail: Fachbereich84@lanuv.nrw.de
internet: www.lanuv.nrw.de

dort befindet sich auch die Tierschutzkommission, die Ihren Antrag begutachtet und die Behörde bei der Entscheidungsfindung berät.

Zuständig für die Überwachung vor Ort ist das Veterinäramt der Stadt Bonn:

Frau Dr. Koll
Veterinäramt der Stadt Bonn
Engeltalstraße 4
53111 Bonn
Tel.: 0228 77 2756

Innerbetrieblich ist Ihr Ansprechpartner der Tierschutzbeauftragte. Die Seiten 4 bis 7 dieses Merkblatts beinhalten Informationen des LANUV für Antragsteller, bitte beachten!

Das TierschG sieht vor, dass Anträge anonymisiert eingereicht werden, es sei denn der Antragsteller verzichtet ausdrücklich darauf. Halten Sie sich unbedingt an die Antragsvorlage. Alle Personen, die mit Ihrem Antrag befasst sein werden, haben dieses Schema verinnerlicht. Abweichungen führen nur zur Verwirrung! Vergessen Sie nicht, die sog. Belastungstabelle auszufüllen.

Geben Sie **Telefon/Fax Nr./ e-mail** Adresse an, unter denen Sie zu erreichen sind!
Rechnen Sie mit einer Bearbeitungszeit durch die Behörde von 2 - 3 Monaten, bei Rückfragen durch die Kommission sind leider auch 5 Monate keine Seltenheit.

Legen Sie mir bitte Ihren Antrag im Entwurf vor, bevor Sie ihn zur Genehmigung einreichen! Ich werde den Antrag unverzüglich kritisch durchsehen und mit Ihnen besprechen. Formal und inhaltlich unzureichende Anträge sind oft der Grund für Verzögerungen im Genehmigungsverfahren oder die Ablehnung von Anträgen.

Schicken Sie einen Original – Antrag unterschrieben von Versuchsleiter(in) und Stellvertreter(in) und 6 Kopien des Antrages über uns im HET an die oben genannte Adresse. Ich füge meine Stellungnahme bei. Nach Eingang beim LANUV erhalten Sie von dort eine Eingangsbestätigung.

Darüberhinaus benötigen wir 1 PDF Exemplar für unsere Unterlagen und zur Weiterleitung durch uns an das Veterinäramt der Stadt Bonn. Mail bitte an: w.eichelkraut@uni-bonn.de oder andrea.lohmer@ukb.uni-bonn.de

Zum Antrag:

Sie sollen Ihr Vorhaben **wissenschaftlich begründet darlegen** (1.2 -1.2.3)

Das heißt die Darstellung der Sachverhalte muß den Anforderungen an wissenschaftliche Arbeiten entsprechen und durch Quellenangabe belegt sein (Zitate mit Literaturstellen). Formulieren Sie so, daß man Ihr Anliegen verstehen und **nachvollziehen** kann, ohne ein Spezialist auf Ihrem Fachgebiet zu sein.

In **1.2.1** ist darzulegen, daß das Versuchsvorhaben einem der folgenden Zwecke zuzuordnen ist, für die das Tierschutzgesetz in § 7 Abs.2 Satz 1 Tierversuche zuläßt:

1. Erforschung und Verbesserung von Prophylaxe, Diagnostik und Therapie bei Mensch und Tier
2. Erkennen von Umweltgefährdungen
3. Prüfung von Stoffen und Produkten auf Unbedenklichkeit
4. Grundlagenforschung

In **1.2.2** ist die Unerläßlichkeit Ihres Versuchsvorhabens durch eine exakte, wissenschaftlich begründete Darstellung der Problem- und Fragestellung darzulegen. Dabei ist der jeweilige neueste Stand der Wissenschaft im Hinblick auf Ihr Vorhaben zu beschreiben und nachzuweisen (Literatur). Sie sind aufgefordert für den Leser **nachvollziehbar** zu beschreiben, wie Sie durch den Tierversuch zur Problemlösung kommen und neue wissenschaftliche Erkenntnisse gewinnen können. Ein Hinweis auf eine in Aussicht gestellte oder bereits gewährte Förderung Ihres Projektes (DFG, BONFOR o.ä.) ist gegebenenfalls sinnvoll, um die Relevanz Ihres Forschungsvorhabens zu unterstreichen.

In **1.2.3** muß dargelegt werden, daß das Versuchsziel nicht durch andere Methoden als den Tierversuch erreicht werden kann. Falls im Genehmigungs-verfahren Zweifel an der Erfordernis von Tierversuchen auftreten, kann die Überprüfung dieses Sachverhaltes zu erheblichen zeitlichen Verzögerungen führen. Wurden im Vorfeld in vitro oder andere Methoden angewendet, kann an dieser Stelle ein Hinweis auf solche Untersuchungen sinnvoll sein.

In **1.3.1** muß ersichtlich werden, welche Informationsquellen genutzt wurden (Literatur, Datenbanken). Kopien von Veröffentlichungen, die die Notwendigkeit ihres wissenschaftlichen Versuchsvorhabens belegen, können dem Antrag beigelegt werden.

In **1.4.1** ist anzugeben, welche Tierart (Rasse, Geschlecht, Alter, Gewicht) für die Versuche verwendet werden soll. Die Wahl der Tierart muß **begründet** werden!

In **1.4.2** muß die Anzahl der für das Versuchsvorhaben vorgesehenen Tiere angegeben werden. Diese ist zu **begründen**, die biometrische Planung ist darzulegen. Die Gruppengröße und die Gesamtzahl der Tiere ist zu nennen. Falls die Auswertung der Ergebnisse mit statistischen Methoden erfolgt, müssen diese beschrieben werden.

In **1.4.3** ist anzugeben aus welcher Versuchstierzucht ihre Tiere stammen werden. Falls für ihr Vorhaben Tiere aus solchen Zuchten oder landwirtschaftliche Nutztiere nicht zur Verfügung stehen, muß vom zuständigen Veterinäramt eine Ausnahmegenehmigung erteilt werden. Falls die Tiere aus der Natur entnommen werden müssen, ist dies zu begründen. Gesetzliche

Regelungen (Artenschutz, Naturschutz) sind dabei zu berücksichtigen und einzuhalten!

In **1.5** ist anzugeben, wo und wie die Tiere gehalten werden sollen (z.B. Einzelhaltung in Käfigen, Gruppenhaltung, Fütterung, offene oder SPF-Barrierenhaltung). Die gesetzlich vorgesehene Höchstdauer eines Versuchsvorhabens beträgt 3 Jahre und kann um jeweils ein Jahr (begründeter, formloser Antrag erforderlich) auf höchstens 5 Jahre verlängert werden.

In **1.6** ist unter Abhandlung der Punkte 1.6.1 bis 1.6.7 der konkrete Ablauf des Experimentes zu beschreiben. Dabei ist die mögliche Belastung durch die vorgesehenen Eingriffe und Behandlungen einzuschätzen und anzugeben. Z. B. muß bei Operationen die Dauer von Narkose und Eingriff genannt werden. Falls eine Schmerzbehandlung erforderlich ist, sind die vorgesehenen Maßnahmen zu beschreiben. Vergessen Sie nicht, die zum Antrag gehörende sog. Belastungstabelle auszufüllen.

Der Punkt **1.7** bereitet bei der Formulierung erfahrungsgemäß oft Schwierigkeiten. Insbesondere bei erheblichen Belastungen für die Versuchstiere sollte hier eine Abwägung mit dem zu erwartenden wesentlichen Nutzen für Mensch oder Tier versucht werden. Sie können hinweisen auf den zu erwartenden Erkenntnisfortschritt, die drängenden klinischen Probleme, die einer Lösung bedürfen und die Übertragbarkeit Ihrer Untersuchungen. Es ist statthaft, hier auch auf Darlegungen in 1.2.1/1.2.2 zu verweisen, um Wiederholungen zu vermeiden.

Die in **2.1** ff. geforderten Angaben werden im Rahmen der Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten gemacht, es genügt daher der Hinweis: siehe Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten.

Zu **3.**: Ein Tierversuch gilt als abgeschlossen, wenn an dem Tier keine Beobachtungen mehr im Zusammenhang mit dem Versuchsvorhaben gemacht werden. Wenn die Tiere am Ende getötet werden müssen, hat dies schmerzlos unter Verwendung anerkannter Methoden zu geschehen. Tiere dürfen nach dem Tierschutzgesetz nur von Personen getötet werden, die über die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen.

Leben die Tiere nach dem Ende des Versuchs weiter, können Sie für das weitere Vorgehen die Hilfe des Tierschutzbeauftragten in Anspruch nehmen und darauf im Antrag hinweisen.

Zu **4.**: Neben dem Hinweis, daß die genannten gesetzlichen Bestimmungen vom Antragsteller eingehalten werden, soll angegeben werden, wie die Versuche dokumentiert werden. Diese Unterlagen sind 3 Jahre aufzubewahren. Einsicht kann von der Überwachungsbehörde verlangt werden.

In **6. - 8.** sind personenbezogenen Angaben zu machen. Das Tierschutzgesetz stellt Anforderungen an die Qualifikation von Personen, die Tierversuche durchführen oder im Rahmen der Mitarbeit an Tierversuchen Eingriffe und Behandlungen vornehmen. Entsprechende Zeugnisse sind dem Antrag in Kopie beizufügen. Wenn Sie in der Vergangenheit bereits Genehmigungen von der Bezirksregierung erhalten haben und diese Nachweise daher dort vorliegen, genügt die Nennung des Aktenzeichens.

Nun die Informationen des LANUV:

Hinweis für Antragsteller/innen von genehmigungspflichtigen Tierversuchen (Stand September 2010)

Teil I:	Erforderliche Unterlagen
Teil II:	Hinweise zum Ausfüllen des Antragsvordrucks
Teil III:	Hinweise zur Qualifikation von Versuchsleitern und Stellvertretern, sowie von Personen, die Tierversuche durchführen
Teil IV	Muster Antrag

Teil I

Erforderliche Unterlagen:

Nur vollständige Anträge können an die Tierschutzkommission weitergeleitet werden. Inhalt, Form und Vollständigkeit des Antrags sind sichergestellt, wenn die im Musterantrag genannten Punkte berücksichtigt worden sind und folgende Unterlagen eingereicht werden:

1. Antrag mit Originalunterschrift (Antragsteller/-in, Leiter/-in, Stellvertreter/-in), Ort und Datum, 6 Antragskopien, mit folgenden Anlagen:
 - a) ausgefüllte Schmerz-/Belastungstabelle,
 - b) Literaturliste,
 - c) Abkürzungsverzeichnis.
2. Qualifikationsnachweis für Leiter/-in und Stellvertreter/-in bzw. Verweis auf eine bereits nachgewiesene Qualifikation unter Angabe des Aktenzeichens mit
 - a) genauen Angaben, welche Eingriffe und Behandlungen die einzelnen am Versuch beteiligten Personen durchführen sollen und
 - b) ggf. Ausnahmegenehmigungen nach § 9 Abs. 1 Satz 4 Tierschutzgesetz (erteilt das jeweils zuständige Veterinäramt).
3. Ggf. Angaben bzgl. einer anonymen Behandlung (6fache anonyme Antragsfassung ist beizufügen)
4. Schriftliche Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten (auch bei Änderungs- und Erweiterungsanträgen sowie bei der Beantwortung von Rückfragen).

Teil II

Hinweise zum Ausfüllen des Antragsvordrucks:

Erfahrungsgemäß sind einige Angaben häufig nicht vorhanden oder unvollständig. Dies führt zu unnötigen Rückfragen und damit zur Verlängerung der Bearbeitungszeit der Anträge. Zur übersichtlichen Gestaltung ist es erforderlich, dass die Dokumente Seitenzahlen tragen.

Weitere Hinweise zu Einzelpunkten des Antrags, insbesondere:

Gliederungsnummer	Inhalt
1.1	<ul style="list-style-type: none">- Bezeichnung des Versuchsvorhabens (einschließlich der internen Kurzbezeichnung) und der Angabe, ob es sich um einen Finalversuch i.S.d. § 8 Abs. 5a handelt.
1.4.1	<ul style="list-style-type: none">- Geschlecht der Tiere bzw. Begründung, warum in dem Versuchsansatz das Geschlecht der Tiere keine Rolle spielt.- Alter und/oder Gewicht Tiere.- Rasse bzw. Maus- oder Rattenstamm.
1.4.2	<ul style="list-style-type: none">- Gesamtzahl der Tiere incl. Spendertiere und Ersatztiere. Grundsätzlich ist eine tabellarische Übersicht der Gruppen - v.a bei mehreren Versuchsgruppen und hohen Tierzahlen – hilfreich.- Ausführliche Biometrie (Begründung für die Anzahl der Tiere pro Gruppe, Angabe des verwendeten statistischen Testverfahrens).
1.6.1	<ul style="list-style-type: none">- eingesetzte Medikamente und Substanzen: Angaben zu Dosierung, Volumen, Applikationsart, Applikationsort und Applikationsintervall- Blutentnahme: Angaben zur Lokalisation, Menge, Anzahl und Applikationsintervall
1.6.2	<ul style="list-style-type: none">- Narkose: Angabe der Substanzen, der Dosierung und der Applikationsart.- Hinweis: Avertin sowie Äther (bei Maus und Meerschwein) sind als Narkotikum obsolet, da Substanzen mit gleicher Wirkung, aber weniger Nebenwirkungen, verfügbar sind. Im Einzelfall muss detailliert begründet werden, warum für diesen Versuch nur Avertin bzw. Äther in Frage kommt.
1.6.5	<ul style="list-style-type: none">- Belastung: hier sind nicht nur Eingriffe (operativ, Injektionen etc.), sondern auch die Belastung durch entsprechende Krankheitsmodelle (Tumoren, Leberschädigungen, Nephropathien etc.), Nebenwirkungen von verabreichten

	<p>Substanzen und Medikamenten oder Veränderungen am Erbgut zu berücksichtigen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erforderlichenfalls Festlegung von vorzeitigen Abbruchkriterien, die speziell auf den Versuch zugeschnitten sind (z.B. bei versuchsbedingter Mortalität, bei Versuchen mit erheblichen Schmerzen, Leiden oder Schäden etc.).
1.6.6	<ul style="list-style-type: none"> - Analgesie: Angabe der Substanz, der Dosierung, der Applikationsart und der Dauer der Verabreichung. Zugrunde gelegt werden die Empfehlungen der GV-SOLAS. Abweichungen hiervon sind zu begründen, bzw. entsprechende Literatur beizufügen. Sofern eine Analgesie erforderlich ist, sollte diese grundsätzlich bei allen Tieren einer Versuchsgruppe durchgeführt werden und nicht nur bei einzelnen Tieren in Abhängigkeit von eventuellen Anzeichen von Schmerzen. Ansonsten ist eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse nicht gewährleistet
1.6.7	<ul style="list-style-type: none"> - Belastungstabelle: hier sind nicht nur Eingriffe (operativ, Injektionen etc.), sondern auch die Belastung durch entsprechende Krankheitsmodelle (Tumoren, Leberschädigungen, Nephropathien etc.), Nebenwirkungen von verabreichten Substanzen und Medikamenten oder Veränderungen am Erbgut zu berücksichtigen. Diese Eingriffe/Behandlungen sind unter Ziffer 9 (Spalte 1) der Tabelle aufzuführen und die erwartete Belastung ist entsprechend in den folgenden Spalten einzutragen.
1.7	<ul style="list-style-type: none"> - ausführliche Darlegungen zur ethischen Vertretbarkeit des Versuchsvorhabens

Teil III

Hinweise zur Qualifikation von Versuchsleitern und Stellvertretern, sowie von Personen, die Tierversuche durchführen

Qualifikation von Versuchsleitern und Stellvertretern

Der Leiter und der stellvertretende Leiter eines Versuchsvorhabens müssen gem. § 8 (3) Nr. 2 Tierschutzgesetz über die erforderliche fachliche Eignung insbesondere hinsichtlich der Überwachung der Tierversuche verfügen. Voraussetzung für eine fachliche Eignung hinsichtlich der Überwachungsfunktion ist gemäß Ziffer 6.2.2.1 der „Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes“ (AVV) ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Medizin, Veterinärmedizin oder einer anderen naturwissenschaftlichen Fachrichtung jeweils in Verbindung mit dem Erwerb zusätzlicher Kenntnisse und Fähigkeiten.

Die betreffenden Personen müssen eine den Eingriffen und Behandlungen angemessene tierexperimentelle Erfahrung haben, um in der Verantwortung für das gesamte Versuchsvorhaben, insbesondere für eine weitestgehende Vermeidung und Begrenzung der bei den Versuchstieren zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden, Sorge tragen zu können. Dies setzt auch entsprechende Kenntnisse der deutschen Rechtsnormen voraus.

Von angemessener Erfahrung ist in der Regel nach einer belegbaren dreijährigen Tätigkeit in einem vergleichbaren Bereich der tierexperimentellen Forschung auszugehen (Teilnahme an FELASA B Kurs wünschenswert); dies gilt auch nach einer erfolgreichen Teilnahme an einem versuchstierkundlichem Kurs, der der FELASA C Kategorie entspricht.

Qualifikation für Personen, die Tierversuche durchführen

Personen, die Tierversuche durchführen, müssen die dafür erforderlichen Fachkenntnisse in Abhängigkeit von der für den Versuch verwendeten Tierkategorie und der Art der Eingriffe haben (§ 9 (1) TSchG).

Es ist darauf zu achten sich rechtzeitig für eventuell notwendige Anträge auf Ausnahmegenehmigungen nach § 9 (1) Satz 4 mit dem zuständigen Veterinäramt in Verbindung zu setzen. Auf bereits erteilte Ausnahmegenehmigungen ist im Versuchsantrag zu verweisen. Ich behalte mir vor, diese im Einzelfall nachreichen zu lassen. Zu einem späteren Zeitpunkt erhaltene Ausnahmegenehmigungen sind stets unaufgefordert nachzureichen.