



Swiss Confederation

Information Tierschutz

Gesuch um Bewilligung für die Durchführung von Tierversuchen:

Erläuterungen zum Formular A

V1.0

Inhaltsverzeichnis (gemäss Formular A)

GRUNDDATEN	3
TIERE.....	7
PERSONAL	13
ZWECK DES VERSUCHS	17
ABLAUF DES VERSUCHS (METHODE I)	23
AUSWERTUNG DES VERSUCHS (METHODE II)	26
UMGANG MIT DEN TIEREN	28
BEGRÜNDUNG UND GÜTERABWÄGUNG	31

V1.0

1 Zweck und Anwendbarkeit

Wer Tierversuche durchführen will, muss die zuständigen kantonalen Behörden über diese Absicht informieren. Gesuche müssen mit diesem vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit herausgegebenen Formular gestellt werden (siehe Art. 18 Abs. 1 Tierschutzgesetz (SR 455), Art. 139 Abs. 1 Tierschutzverordnung (SR 455.1) und Art. 30 Tierversuchsverordnung (SR 455.163).

Diese Erläuterungen richten sich an alle **Gesuchstellerinnen**, an die **Behörden**, die für die Bewilligung von Tierversuchen zuständig sind und an die **Mitglieder der Kantonalen Tierversuchskommissionen**.

Das **Ziel dieser Erläuterungen** ist es, das Verfassen und Beurteilen der Gesuche für die Bewilligung zu unterstützen, um die Zahl erforderlicher Rückfragen durch die Behörden zu beschränken.

Die Erläuterungen gelten als **Referenz**, wenn es beim Ausfüllen der einzelnen Ziffern zu Unklarheiten kommt.

Die Formulierung der verschiedenen Fragen passt nicht immer optimal zum betreffenden Gebiet. Es handelt sich um einen Kompromiss zwischen spezifischen Fragen für die akademische Forschung und Fragen, die auf die Entwicklung chemisch-pharmazeutischer Produkte zugeschnitten sind. Deshalb sind Erklärungen und Definitionen notwendig. Bestimmte Ziffern sind für einige Gesuche nicht relevant und müssen deshalb nicht ausgefüllt werden oder erfordern nur einen kurzen Eintrag.

2 Formale Aspekte des Einreichens eines Gesuchs

Gemäss Art. 139 Abs. 1 der Tierschutzverordnung und Art. 30 der Tierversuchsverordnung, müssen Gesuche nach der Formularvorlage des BLV eingereicht werden.

Bemerkung:	Über animex.ch sind die Gesuche online auszufüllen (Art. 139 Abs. 1 Tierschutzverordnung).
-------------------	--

In Ziffern, die für einen bestimmten Versuch nicht relevant sind, ist jeweils eine Bemerkung wie "nicht relevant", "keine Belastung", "nicht verwendet", "keine Markierung" oder ein Strich (-) einzugeben.

Es sind zusätzliche Anweisungen von den kantonalen Behörden zu beachten, z.B. bezüglich Sprache oder ob PDF-Dateien mit wissenschaftlicher Literatur anzuhängen sind.

3 Erläuterungen zu den einzelnen Ziffern

Diese Erläuterungen enthalten Informationen zum **Zweck** der einzelnen Einträge und zum erwarteten **Inhalt** und sie weisen darauf hin, worauf besonders zu achten ist.

Titel: **Gesuchsnummer**

INHALT NICHT vom Gesuchsteller auszufüllen, Zuweisung der Nummer erfolgt durch das System (nationale Nummer) und der Bewilligungsstelle (kantonale Nummer).

ZWECK DES EINTRAGS Eindeutige **Identifikation** des Gesuchs.

GRUNDDATEN

Informationen zur Zuordnung und zum Rahmen des Gesuchs.

Ziffer 01 **Adresse Gesuchstellerin**

INHALT Postadresse des Instituts, des Labors oder der Firma, sowie Name, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der Kontaktperson für die Behörden.

- **Firma**
- **Institut**
- **Bereichsleiter/in.** Kontaktdaten Bereichsleiter/in (Name, E-Mail, Tel.-Nr.)
- **Versuchsleiter/in.** Kontaktdaten Versuchsleiter/in (Name, E-Mail, Tel.-Nr.)

ZWECK DES EINTRAGS Für die Kommunikation mit den Behörden.

Ziffer 02: **Adresse der kantonalen Behörde**

INHALT Postadresse der zuständigen kantonalen Behörde (Kantonaler Veterinärdienst)

- **Name**
- **Strasse**
- **Postleitzahl**
- **Stadt**

- **Delegierte Gesuchseingabe.** Gibt an, ob ein Antrag für einen Tierversuch im delegierten Modus für ein Institut in animex-ch erstellt wurde oder nicht.

Ziffer 03: Interkantonaler Versuch?

INHALT

Angaben, ob Teile des Versuchs in anderen Kantonen durchgeführt werden, und falls zutreffend, in welchen Kantonen. Das Gesuch ist beim Kanton einzureichen, in dem die Versuche hauptsächlich durchgeführt werden.

Welche Teile des Versuchs in welchem Kanton durchgeführt werden, ist unter Ziffer 10 anzugeben (Durchführungsort der Versuche).

Sekundärkantone

Alle Kantone angeben, in denen Teile des beantragten Versuchs durchgeführt werden sollen.

Jeder Kanton in der Liste der sekundären Kantone erhält eine Benachrichtigung zum Gesuch vom animex-ch-System und wird (vom primären Kanton) automatisch um seine Einwilligung gebeten. Die Bewilligung wird vom primären Kanton koordiniert und ausgestellt.

ZWECK DES EINTRAGS

Angabe, ob Teile des Versuchs in anderen Kantonen durchgeführt werden, und falls zutreffend, in welchen Kantonen.

Ziffer 04 Titel des Gesuchs

INHALT

Aus dem Titel sollten das **Ziel des Gesuchs** und das **Tiermodell** bzw. die verwendete **Methode** ersichtlich sein.

ZWECK DES EINTRAGS

Schnellere Suche und einfachere Bearbeitung durch die Behörden und die kantonalen Kommissionen. Angabe des Ziels des Versuchs und des Tiermodells bzw. der Methode.

Ziffer 05 Titel für die Publikation

INHALT

Zum Voraus durch den/die Bereichsleiter/in bzw. Versuchsleiter/in entworfener informativer Titel, der nach Abschluss des Versuchs gemäss Art. 20 Bst. a

Tierschutzgesetz (SR 455) für die Publikation verwendet wird. Dieser Titel kann bei der Einreichung des öffentlichen Berichts überarbeitet werden.

ZWECK DES EINTRAGS

Angabe des Titels für die Publikation gemäss Art. 20 Bst. a Tierschutzgesetz (SR 455).

Ziffer 06

Gesuchstyp

INHALT

Es wird einer der folgenden sechs Gesuchstypen angezeigt:

- **[N] Neues Gesuch:** Das erste Gesuch für einen Versuch zu einem bestimmten Thema/Ziel oder mit einer bestimmten Versuchsmethode. Es besteht kein formaler Zusammenhang mit früheren Gesuchen.
- **[R] Fortsetzungsgesuch:** Im Falle eines Erneuerungsgesuchs muss Ziffer 21 ausgefüllt werden. Es ist eine Begründung beizufügen und die Notwendigkeit der Erneuerung auszuführen. Gesuch um eine Erneuerung der Bewilligung eines Versuchs mit demselben Ziel und derselben oder einer leicht veränderten Methode, um einen Versuch fortzuführen, für den die Bewilligung abgelaufen ist. Kann ab 6 Monaten vor Ablauf der übergeordneten Bewilligung erstellt werden oder wenn das übergeordnete Gesuch abgelaufen ist.
- **[SC] Ergänzungsgesuch:** Gesuch um Änderung eines Versuchs mit einer gegenwärtig gültigen Bewilligung bezüglich der Methode (z.B. zusätzliche Verabreichungswege von untersuchten Substanzen) oder Anzahl erforderlicher Versuchstiere, Einschluss weiterer Kantone, Änderungen beim Personal (nur zusammen mit anderen hier erwähnten Änderungen) usw., innerhalb der Gültigkeitsdauer der Bewilligung.
- **[SR] Ergänzungsgesuch Personal Bereichsleiter/in oder Hauptversuchsleiter/in:** Nur Änderung von Bereichsleitern/innen oder Hauptversuchsleitern/innen angeben.
- **[SP] Ergänzungsgesuch Personal:** Für die Angabe von Änderungen von Personal-Daten zu versuchsdurchführende Personen (IPI) oder Versuchsleitern/innen (SDI).
- **[SV] Ergänzungsgesuch Verlängerung der Gültigkeit:** Es ist anzugeben, ob die Änderung nur die Gültigkeitsdauer betrifft. Die maximal zulässige Bewilligungsdauer von 3 Jahren kann in Ausnahmefällen um 10% verlängert werden. Kann ab 3 Monaten vor Ablauf der übergeordneten Bewilligung erstellt werden.

Wenn das Ziel des Versuchs geändert werden soll, ist "Neues Gesuch" statt "Ergänzungsgesuch" oder "Fortsetzungsgesuch" zu wählen (Art. 141 Abs. 2 Tierschutzverordnung (SR 455.1)).

ZWECK DES EINTRAGS

Das Gesuch einer "Gesuchsfamilie" zuordnen.

Ziffer 07

Maximaler prospektiver Schweregrad

INHALT

Für nähere Einzelheiten siehe Ziffer 36. Es ist der maximale prospektive

Schweregrad gemäss Einzelheiten in Ziffer 36 anzugeben.

ZWECK DES EINTRAGS

Gibt einen schnellen Einblick in das Ausmass der Belastungen, die mit dem Versuch verbunden sind.

Ziffer 08

Dauer des Projekts und Datum des Beginns

INHALT

Es sind Einzelheiten zur Gesamtdauer anzugeben (z.B. 4 Monate oder 2 Jahre), während derer der Versuch oder die Versuche durchzuführen sind (Art. 141 Abs. 2 Tierschutzverordnung (SR 455.1)): Die maximale Dauer der Bewilligung beträgt 3 Jahre. Die Dauer kann in Jahren, Monaten oder Tagen angegeben werden. Es ist mindestens eine Angabe zu machen. Weitere Einzelheiten, z.B. Versuchsdauer für einzelne Tiere oder Tiergruppen, sind in Ziffer 24 und Ziffer 25 anzugeben.

Jahre, Monate, Tage. Die Dauer kann in Jahren, Monaten oder Tagen angegeben werden. Es ist mindestens eine Angabe zu machen:

Jahre: "Der Bereich für das Feld ist 1 bis 100 oder leer = 0"

Monate: "Der Bereich für das Feld ist 1 bis 11 oder leer = 0"

Tage: "Der Bereich für das Feld ist 1 bis 30 oder leer = 0"

Vorgesehenes Datum des Beginns. Diese Information kann angegeben werden, wenn ein Versuch an einem bestimmten Datum beginnen soll (z.B. erst 6 Monate später). Dieser Eintrag ist nicht zwingend erforderlich.

Wenn der Beginn einer Studie (Datum "Gesuch gültig ab") auf ein zukünftiges Datum gesetzt wird, z.B. 6 Monate nach dem Entscheid, wird das Gesuch bewilligt mit dem Status "Bewilligt wartend". Die unter "Bewilligt wartend" festgelegte Dauer, entspricht deshalb nicht unbedingt der Rekursfrist. Die Rekursfrist beginnt (um den Workflow im System auszulösen) mit dem Datum des Entscheids und gibt die Dauer an, während der ein Rekurs eingereicht werden kann.

ZWECK DES EINTRAGS

Überblick zur Dauer, während der das Projekt durchzuführen ist.

TIERE

Ziffer 09

Tierliste

INHALT

Angaben zu den im Versuch verwendeten Tieren: Tierkategorie, Geschlecht, Anzahl, Herkunft.

ZWECK DES EINTRAGS

Prüfung des Gesuchs gemäss Art. 112, Art. 118, Art. 137 Abs. 4 Bst. a Tierschutzverordnung (SR 455.1) und Art. 20 Abs. 2 Tierschutzgesetz (SR 455).

Tierkategorie

Es ist die Kategorie anzugeben, die im Versuch verwendet wird.

Im Falle von belasteten Mutanten (Art. 2 Abs. 3 Bst. k Tierschutzverordnung (SR 455.1)) ist nicht nur die Art, sondern auch der Name der belasteten Linie anzugeben.

Im Falle von Wirbellosen ist anzugeben, ob es sich um Kopffüsser oder Krebstiere (Reptantia) handelt.

Larven oder Feten (Stadien vor Geburt oder Schlüpfen) sind als eigenständige Tierkategorie zu betrachten, gemäss folgenden Bedingungen (Art. 112 Bst. c und Bst. d Tierschutzverordnung (SR 455.1)):

- Feten (von Säugetieren, Vögeln und Reptilien) im letzten Drittel der Entwicklungszeit vor der Geburt oder dem Schlüpfen. Falls sie vor der Geburt oder dem Schlüpfen aus dem Versuch ausscheiden, stellen sie eine eigenständige Kategorie dar (z.B. Mäusefeten). Falls der Versuch hingegen über das Alter der Geburt oder des Schlüpfens hinausgeht, entsprechen sie der normalen Tierkategorie ihrer Art.
- Larvenstadien (von Fischen oder Amphibien), die im Versuch bereits frei Nahrung aufnehmen. Falls sie vor Erreichen des Erwachsenenstadiums aus dem Versuch ausscheiden, stellen sie eine eigenständige Kategorie dar (z.B. Zebrafisch-Larven). Wenn dagegen der Versuch über das Erreichen des Erwachsenenstadiums hinaus fortgesetzt wird, gehören sie zur entsprechenden normalen Tierkategorie ihrer Art.

Geschlecht

Zum Geschlecht der Tiere ist anzugeben, ob alle Tiere der Gruppe männlich oder weiblich sind, oder ob eine Gruppe gemischtgeschlechtlich ist.

Verwendung gentechnisch veränderter Tiere

Für jede aufgeführte Tierkategorie ist anzugeben, ob gentechnisch veränderte Tiere verwendet werden.

Wurde diese Linie in dieser Versuchstierhaltung speziell für diesen Versuch neu etabliert?

Wenn die Tiere durch gentechnische Veränderung produziert und spezifisch für diesen Versuch gezüchtet wurden, ist dies anzugeben.

Belastete Linie?

Wenn die in diesem Versuch verwendeten Tiere als belastete Linie gezüchtet wurden, ist dies zu bestätigen. Wenn die Linie geprüft wurde, wird der Entscheid des Leiters / der Leiterin Versuchstierhaltung (HAF) (falls ohne Belastung) oder der kantonalen Behörde im Datenblatt festgehalten.

Informationen zum Datenblatt und damit zusammenhängende Formulare

Das betreffende Datenblatt (Formular D) oder die Meldung von belasteten Linien (Formular M mit entsprechendem kantonalem Entscheid, falls zutreffend) in der Dropdown-Liste auswählen oder entsprechende Informationen hochladen.

Anmerkung: Der Ablauf für die direkte Auswahl von Formular D (bzw. Formular M) in der Dropdown-Liste wird in Release 2 von animex-ch implementiert werden. Zwischen Release 1 und 2 ist das Hochladen die einzige Möglichkeit.

Bisher bewilligt

Angabe der Anzahl bewilligter Tiere im früheren Entscheid der kantonalen Behörde.

Beantragte Anzahl Tiere

Angabe der Anzahl Tiere jeder Kategorie, die neu beantragt wird. Die Anzahl schliesst auch Tiere der Kontrolle und/oder Reservetiere ein.

Im Falle eines Ergänzungsgesuchs ist die Anzahl zusätzlich beantragter Tiere anzugeben.

Wenn für eine Kategorie eine Reduktion der Anzahl Tiere beantragt wird (z.B. bei der Änderung der Kategorie der verwendeten Tiere), ist die entsprechende negative Zahl anzugeben.

Gesamtzahl beantragter Tiere

Zahl der Tiere, die insgesamt über den Zeitraum der Bewilligung verwendet werden.

Bei einem Ergänzungsgesuch wird die neue Gesamtzahl von Tieren vom System aktualisiert.

Herkunft der Tiere

Es ist die Herkunft der Tiere anzugeben. Bei jeder Kategorie ist eine von drei Herkunftskategorien zu wählen:

- a) **Aus früherem Versuch:** Die Tiere werden von einem früheren Versuch für den hier beantragten Versuch übernommen. Es ist zusätzlich die Bewilligungsnummer des früheren Versuchs anzugeben.

Nationale oder kantonale Nummer des früheren Versuchs. Es ist die nationale Nummer der Bewilligung für den früheren Versuch anzugeben. Alternativ zur nationalen Nummer kann die kantonale Nummer der Bewilligung für den früheren Versuch angegeben werden.

- b) **Bewilligte Versuchstierhaltung (inkl. eigene Zucht):** Die Tiere stammen aus einer bewilligten Versuchstierhaltung in der Schweiz oder im Ausland. Diese Art der Herkunft ist auch anzugeben, wenn die Tiere aus der eigenen Zucht stammen, falls für diese eine entsprechende Bewilligung der Behörde vorliegt.

Aus der Schweiz

Bewilligte Versuchstierhaltung gemäss Art. 122
Tierschutzverordnung (SR 455.1).

Nationale Nummer und Name der Versuchstierhaltung

Wenn die Tiere aus einer bewilligten Versuchstierhaltung in der Schweiz stammen, ist in der Dropdown-Liste die Bewilligungsnummer (nationale Nummer) zu wählen.

Alternativ zur Bewilligungsnummer kann in der Dropdown-Liste der Name der bewilligten Versuchstierhaltung gewählt werden.

Falls der Name der bewilligten Versuchstierhaltung (in der Schweiz) nicht in der Dropdownliste aufgeführt ist, kontaktieren Sie bitte den kantonalen Veterinärdienst.

Aus dem Ausland

Ausländische Versuchstierhaltungen und -lieferanten gelten als anerkannt, wenn diese über eine Bewilligung gemäss dem Europäisches Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere (Übereinkommen des Europarats, Art. 14 bis 17) verfügen.

Es ist die Adresse der Versuchstierhaltung im Ausland anzugeben.

Name und Adresse der Tierhaltung

Name der Versuchstierhaltung, die über eine Bewilligung der zuständigen Behörde des betreffenden Landes verfügt.

Falls der Name der Versuchstierhaltung nicht in der

Dropdownliste aufgeführt ist, sind der Namen und die vollständigen Adressdaten anzugeben.

Adresse der bewilligten Versuchstierhaltung angeben

- c) **Nicht bewilligte Tierhaltung:** Wenn die Tiere aus einer nicht-bewilligten Tierhaltung stammen (z.B. Zoo, Landwirtschaftsbetrieb, Haustiere), ist der Name und die Adresse der betreffenden Tierhaltung im Pop-up-Fenster anzugeben.

Aus der Schweiz

Es ist die nicht bewilligte Tierhaltung in der Schweiz anzugeben.

Name und Adresse der Tierhaltung

Name und Adresse (falls verfügbar) der nicht bewilligten Tierhaltung angeben.

Falls der Name der nicht bewilligten Tierhaltung nicht in der Dropdownliste aufgeführt ist, sind der Namen und die vollständigen Adressdaten anzugeben.

Aus dem Ausland

Es ist die nicht bewilligte Tierhaltung im Ausland anzugeben.

Name und Adresse der Tierhaltung

Name und Adresse (falls verfügbar) der nicht bewilligten Tierhaltung angeben.

Falls der Name der nicht bewilligten Tierhaltung nicht in der Dropdownliste aufgeführt ist, sind der Namen und die vollständigen Adressdaten anzugeben.

Andere nicht bewilligte Herkunft der Tiere

Bei einer anderen Herkunft (z.B. im Falle eines Feldversuchs) ist eine kurze Beschreibung der Herkunft/des Standorts und der Situation im Feld "Herkunftsbeschreibung der Tiere" anzugeben.

Beschreibung der Herkunft der Tiere

Falls die Tiere nicht aus einer bewilligten Versuchstierhaltung oder einer nicht bewilligten Tierhaltung stammen, ist die Herkunft genauer zu beschreiben.

Tierhaltungsort

INHALT

Es ist der genaue Ort anzugeben, wo die Tiere gehalten werden.

Wenn die Tiere nicht in einer bewilligten Versuchstierhaltung gehalten werden

(z.B. Zoo, Landwirtschaftsbetrieb, Haustiere oder Feldversuche), ist das Optionsfeld "Nicht bewilligte Tierhaltung" zu aktivieren und es sind Einzelheiten zu Unterbringung und Pflege der Tiere vor, während und nach den einzelnen Versuchen im Feld "Beschreibung der Herkunft der Tiere" zu erfassen.

Gründe für alle Abweichungen von den Bestimmungen zur Tierhaltung gemäss Tierschutzverordnung (SR 455.1) sind unter Ziffer 32 aufzuführen.

Es ist zu wählen zwischen:

- a) **Bewilligte Versuchstierhaltung.** Wenn die Tiere in einer bewilligten Versuchstierhaltung in der Schweiz gehalten werden, ist die nationale Nummer und der Name der bewilligten Versuchstierhaltung anzugeben.

Nationale Nummer und Name der Versuchstierhaltung. Wenn die Tiere aus einer bewilligten Versuchstierhaltung stammen, ist in der Dropdown-Liste die Bewilligungsnummer (nationale Nummer) zu wählen. Alternativ zur Bewilligungsnummer kann in der Dropdown-Liste der Name der bewilligten Versuchstierhaltung gewählt werden. Falls der Name der bewilligten Versuchstierhaltung (in der Schweiz) nicht in der Dropdown-Liste aufgeführt ist, kontaktieren Sie bitte den kantonalen Veterinärdienst.

Raum-Nummern. Es ist die exakte Bezeichnung der Räume anzugeben, in denen die im Versuch verwendeten Tiere gehalten werden.

- b) **Nicht bewilligte Tierhaltung:** Wenn die Tiere in einer nicht bewilligten Tierhaltung gehalten werden (z.B. Zoo, Landwirtschaftsbetrieb, Haustiere oder Feldversuche), ist der Name und die Adresse im Pop-up-Fenster zu erfassen und es sind Einzelheiten zu Unterbringung und Pflege der Tiere vor, während und nach den einzelnen Versuchen im Feld "Beschreibung der Herkunft der Tiere" zu erfassen.

Aus der Schweiz / Ausland

Es ist die die nicht bewilligte Tierhaltung in der Schweiz oder ausserhalb der Schweiz anzugeben.

Name und Adresse der nicht bewilligten Tierhaltung.

Name und Adresse (falls verfügbar) der nicht bewilligten Tierhaltung angeben. Falls kein bestimmter Standort bekannt ist (z.B. Wildtiere oder klinische Studie mit Tieren unterschiedlicher Herkunft) ist statt des Namens eine kurze Angabe zu machen und die Situation im Feld "Beschreibung der Herkunft der Tiere" genauer zu beschreiben.

Beschreibung der Tierhaltung Angabe detaillierter Informationen zur Unterbringung und Pflege, falls die Tiere nicht in einer bewilligten Versuchstierhaltung gehalten werden:

- verfügbarer Platz und Strukturierung der Haltungseinheit
- Art des Käfigs
- Verfügbarkeit und Durchführung von Bewegungseinheiten (Dauer, Häufigkeit)
- Einzel- oder Gruppenhaltung
- Art der Fütterung und Aktivitäten
- Routine-Checks durch Tierpflegepersonal

Gründe für alle Abweichungen von den Bestimmungen zur Tierhaltung gemäss Tierschutzverordnung (SR 455.1) sind unter Ziffer 32 aufzuführen.

Andere(r) nicht bewilligte(r) Tierhaltungsort(e)

Bei einem anderen Tierhaltungsort ist eine kurze Beschreibung des Ortes/Tierhaltung im Feld "Beschreibung der Tierhaltung" anzugeben.

ZWECK DES EINTRAGS Prüfung des Gesuchs gemäss Art. 128 Tierschutzverordnung (SR 455.1) (Anforderungen an Einrichtungen) und Art. 119 Tierschutzverordnung (SR 455.1) (allgemeine und spezielle Bestimmungen zur Tierhaltung).

Ziffer 10 Durchführungsort der Versuche

INHALT Adresse des Instituts/der Versuchstierhaltung einschliesslich der Nummern der Räume, in denen der Versuch oder Teile des Versuchs durchgeführt werden.

Wenn Teile des Versuchs in verschiedenen Kantonen durchgeführt werden, sind alle Standorte mit den entsprechenden Einzelheiten (Adresse, Raum-Nummern) aufzuführen.

Es ist auch anzugeben, welche spezifischen Teile des Versuchs an welchem Standort durchgeführt werden.

PERSONAL

Ziffer 11

Personalangaben

INHALT

Liste der Personen, die im Rahmen des Versuchs Messungen oder Eingriffe vornehmen oder den Versuch leiten.

Es können nur Personen aufgeführt werden, die zuvor ins Personalverzeichnis aufgenommen wurden. Ihre Namen erscheinen zur Auswahl in der Dropdown-Liste des Felds für den Namen.

Personen, die am Versuch beteiligt sind oder den Versuch leiten, müssen die erweiterten Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung gemäss Art. 132 und 134 Abs. 1 Tierschutzverordnung (SR 455.1) und gemäss 3. Kapitel der Verordnung des Eidgenössische Departement des Innern EDI über Ausbildungen in der Tierhaltung und im Umgang mit Tieren erfüllen.

Wenn mehr als ein/e Versuchsleiter/in involviert ist, müssen diese mit Namen und ihren Zuständigkeitsbereich aufgeführt werden.

Name

Name der am Versuch beteiligten Person. Es können hier nur im Verzeichnis aufgeführte und akkreditierte Personen gemäss Personalprozess ausgewählt werden.

Rolle

Es ist die Rolle der betreffenden Person anzugeben, z.B. Versuchsleiter/in (SD), versuchsdurchführende Person (IP), Bereichsleiter/in (RM)

Zuständigkeitsbereich

Wenn mehr als eine Person eine versuchsleitende Rolle hat, sind die betreffenden Zuständigkeitsbereiche anzugeben.

ZWECK DES EINTRAGS

Prüfung der Qualifikationen der an der Durchführung des Versuchs beteiligten Personen (siehe Art. 132 und 134 Tierschutzverordnung (SR 455.1)) und Angaben für Anfragen technischer Art.

Ziffer 12

Bereichsleiter/in

INHALT

Angabe der für den Bereich Tierversuche zuständigen Person.

Gemäss Art. 130 Tierschutzverordnung (SR 455.1) ist der/die Bereichsleiter/in verantwortlich für:

- a. die Zuteilung von Personal, Infrastruktur und anderen Ressourcen zu den einzelnen Tierversuchen;
- b. das Einhalten der Vorschriften der Tierschutzgesetzgebung und der mit der Bewilligung verbundenen Bedingungen und Auflagen;
- c. die Meldungen nach Art. 145 Abs. 2 (Formular AC);
- d. die Förderung der Aus- und Weiterbildung des Personals im Tierversuchsbereich.

Name

Der/die hier aufgeführte Bereichsleiter/in ist dafür verantwortlich (siehe Art. 129 Abs. 1 und Art. 130 Tierschutzverordnung (SR 455.1)), dass die in Ziffer 11 benannten Personen mit den Bestimmungen des Tierschutzgesetzes (SR 455) und der Tierschutzverordnung (SR 455.1) bezüglich Tierversuche vertraut sind und die Anforderungen betreffend Aus- und Weiterbildung erfüllen (Art. 130 Bst. d Tierschutzverordnung (SR 455.1)).

Verantwortlichkeitserklärung

Der/die Bereichsleiter/in bestätigt, dass die in der Personenliste aufgeführten Personen mit den Bestimmungen des Tierschutzgesetzes (SR 455) und der Tierschutzverordnung (SR 455.1) bezüglich Tierversuche vertraut sind und die Anforderungen betreffend Aus- und Weiterbildung erfüllen.

ZWECK DES EINTRAGS

Ersetzt Unterschrift im elektronischen Dossier.

Ziffer 13

Hauptversuchsleiter/in

INHALT

Angabe der hauptverantwortlichen Person für den Versuch.

Wenn mehr als eine Person eine versuchsleitende Rolle hat, sind die betreffenden Zuständigkeitsbereiche in Ziffer 11 "Zuständigkeitsbereich" anzugeben.

Der/die Hauptversuchsleiter/in gemäss Art. 131 Tierschutzverordnung (SR 455.1)

- a. trägt für die Planung und die fachgerechte Durchführung des Tierversuchs in wissenschaftlicher und tierschützerischer Hinsicht die Verantwortung;
- b. ist zuständig für die Arbeitszuteilung, die Instruktion der versuchsdurchführenden Personen, die Kontrolle der Arbeiten, die Organisation der fachgerechten Betreuung der Versuchstiere und deren

- Überwachung im Versuch sowie die Ausführung der notwendigen Dokumentationsarbeiten;
- c. legt für die ganze Dauer des Versuchs fest, wer die Verantwortung für die Tierhaltung übernimmt und regelt dies in einer Vereinbarung mit der Leiterin oder dem Leiter der Versuchstierhaltung.

Name

Der/die hier aufgeführte Versuchsleiter/in trägt im Rahmen des Versuchs die Verantwortung gemäss Art. 131 Tierschutzverordnung (SR 455.1).

Verantwortlichkeitserklärung

INHALT

Der/die Hauptversuchsleiter/in bestätigt, dass er/sie die in Artikel 131 Tierschutzverordnung (SR 455.1) festgehaltene Verantwortung trägt.

Die Verantwortlichkeit des/der Hauptversuchsleiter/in wird im Gesuchsformular als Erinnerung explizit festgehalten.

Stellvertretende/r Versuchsleiter/in

Es ist der/die stellvertretende Versuchsleiter/in zu benennen.

ZWECK DES EINTRAGS

Ersetzt Unterschrift im elektronischen Dossier.

Ziffer 14

Tierschutzbeauftragte/r

INHALT

Angabe des/der Tierschutzbeauftragten mit Namen und Verantwortung.

Name

Der/die nachfolgend genannte Tierschutzbeauftragte ist gemäss Art. 129 Bst. a Tierschutzverordnung (SR 455.1) verantwortlich für die Vollständigkeit des Bewilligungsgesuchs für Tierversuche und für die Angabe der Informationen, die für die Beurteilung des unerlässlichen Masses erforderlich sind.

Datum und Zeitstempel des Gesuchs

Datum der Einreichung des Gesuchs an die kantonale Behörde.

Vollständigkeitserklärung

INHALT

Die Verantwortlichkeit des/der Tierschutzbeauftragten wird im Gesuchsformular als Erinnerung explizit festgehalten.

Mit dem Einreichen des Gesuchs an den kantonalen Veterinärdienst bestätigt der/die Tierschutzbeauftragte, dass das Gesuch vollständig ausgefüllt wurde und die Informationen enthält, die für die Beurteilung des unerlässlichen Masses erforderlich sind (Art. 129 Bst. a Tierschutzverordnung (SR 455.1)).

ZWECK DES EINTRAGS

Ersetzt Unterschrift im elektronischen Dossier.

ZWECK DES VERSUCHS

INHALT

In den Ziffern 16-18 ist jeweils nur eine Angabe zulässig (Auswahl anklicken), sowie ggf. ist eine Angabe in der Unterkategorie.

Ziffer 15

Fachgebiet

INHALT

Die wissenschaftliche Disziplin, zu der die Frage behandelt wird, ist als Fachgebiet anzugeben.

Es ist das Hauptstudiengebiet des Versuchs anzugeben. Wenn Unsicherheiten darüber bestehen, zu welchem Fachgebiet ein Versuch ein Versuch gehört, muss gemäss dem Hauptziel des Versuchs entschieden werden.

Ziffer 16

Anwendungsbereich

INHALT

Angabe des biomedizinischen Gebiets, das von der Frage der Studie betroffen ist.

Es ist der hauptsächlich betroffene Anwendungsbereich des Versuchs anzugeben. Wenn Unsicherheiten darüber bestehen, zu welcher Kategorie oder Unterkategorie ein Versuch gehört, muss gemäss dem Hauptziel des Versuchs entschieden werden. Es kann nur eine Hauptkategorie und – im Falle von Unbedenklichkeitsprüfungen – eine Unterkategorie angekreuzt werden.

Die Beschreibung der Kategorien richtet sich nach dem Übereinkommen des Europarats.

Biologische (einschliesslich medizinische) Untersuchungen im Bereich der Grundlagenforschung

Zu dieser Kategorie gehören auch Untersuchungen aus dem Bereich der Veterinär- und Zahnmedizin.

Studien, denen angewandter Charakter zukommt, sind nicht hier einzuordnen.

Forschung, Entwicklung und Qualitätskontrolle (exklusive Unbedenklichkeitsprüfung) von Produkten oder Geräten in der Human- oder Veterinärmedizin

Zu dieser Kategorie gehören auch Untersuchungen aus dem Bereich der Zahnmedizin sowie Studien zur Qualitätskontrolle von Seren, Impfstoffen und Hormonen. Hingegen sind toxikologische Studien für Arzneimittel unter "Unbedenklichkeitsprüfungen für Arzneimittel" (siehe unten) einzuordnen.

Krankheitsdiagnostik

Zu dieser Kategorie gehören alle Untersuchungen an Tieren im Rahmen der

human-, zahn- und veterinärmedizinischen Diagnostik.

Aus- und Weiterbildung

Dazu gehören Versuche im Rahmen der Lehre an den Hochschulen, der Aus- und Weiterbildung von Chirurgen und anderen Ärzten sowie der Ausbildung von Fachpersonal (Laborpersonal).

Schutz von Mensch, Tier und Umwelt durch toxikologische oder sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen für Stoffe

Darunter einzuordnen sind sämtliche toxikologischen Studien, inklusive jener für Arzneimittel und Medizinprodukte (vgl. auch Fachinformation Sicherheitsprüfungen, BLV Nr. 4.01).

Bei dieser Hauptkategorie ist zusätzlich der Anwendungsbereich des zu prüfenden Stoffes anzugeben.

Folgende Anwendungsbereiche sind zu unterscheiden (Unterkategorien):

- **Arzneimittel und Medizinprodukte:** Umfasst Stoffe und Erzeugnisse sowie Geräte, die vorwiegend in der Human- (inkl. Zahnmedizin) oder Veterinärmedizin verwendet werden oder zu einer solchen Verwendung bestimmt sind.
- **Landwirtschaft:** Agrochemikalien umfassen Stoffe und Erzeugnisse, die überwiegend in der Landwirtschaft verwendet werden oder zu einer solchen Verwendung bestimmt sind.
- **Industrie:** Industriechemikalien (umfasst Stoffe und Erzeugnisse, die überwiegend in der Industrie verwendet werden oder zu einer solchen Verwendung bestimmt sind) sowie Entwicklungsstoffe, die sich (noch) keinem der anderen konkreten Verwendungsbereiche zuordnen lassen.
- **Privathaushalte:** Reinigungsmittel, Waschmittel etc. Umfasst Stoffe und Erzeugnisse, die überwiegend in Privathaushalten verwendet werden oder zu einer solchen Verwendung bestimmt sind.
- **Lebensmittel-Zusatzstoffe:** Umfasst Stoffe, die überwiegend als Zusätze in Lebensmitteln verwendet werden oder zu einer solchen Verwendung bestimmt sind. Darunter einzuordnen sind auch Sicherheitsprüfungen in Zusammenhang mit neuen Herstellungsmethoden für Lebensmittel oder neuartigen Lebensmitteln ("Novel foods").
- **Umweltkontaminanten:** Umfasst den Bereich der Ökotoxikologie, also die Abklärung von möglichen oder tatsächlichen Gefahren von Kontaminanten in der allgemeinen Umwelt, einschliesslich Strahlung.
- **Andere Verwendungen:** Umfasst alle Anwendungs- und Gefährdungsbereiche, die vorgängig nicht aufgelistet sind, einschliesslich experimentelle Toxikologie. Es ist zusätzlich anzugeben, um welche andere Verwendung es sich handelt.

Andere Untersuchungen

Hierhin gehören jene Untersuchungen, die keiner der obigen fünf Hauptkategorien zugeordnet werden können, wie beispielsweise angewandte

Forschung ausserhalb der Medikamentenentwicklung (Fütterungsversuche oder Untersuchungen bezüglich Naturschutz), sowie solche zur Kontrolle des Hygienestandards in Versuchstierzuchten und -haltungen.

Bitte angeben: Präzise Beschreibung des Zusammenhangs mit anderen Studien.

ZWECK DES EINTRAGS

Erstellen der Jahresstatistik, mit Zielkategorien gemäss dem Europäischen Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere (Europarats-Konvention) und der Resolution des Ad-hoc-Expertenkomitees der Konvention vom 27. November 1992 (vgl. Art. 36 Tierschutzgesetz (SR 455); Art. 147 Tierschutzverordnung (SR 455.1)).

Ziffer 17

Zusammenhang mit Krankheiten

INHALT

Der geplante Versuch ist einer Hauptkategorie der Krankheiten zuzuordnen. Bei Unsicherheit, in welche Hauptkategorie ein Versuch gehört, ist nach dem hauptsächlichen Versuchsziel zu entscheiden. Es darf nur eine Hauptkategorie resp. bei Krankheiten des Menschen eine Unterkategorie angekreuzt werden. Sicherheitsprüfungen für Arzneimittel sind soweit möglich der Krankheit zuzuteilen. Wenn sich ein Arzneimittel auf mehr als eine Krankheit bezieht, ist die Kategorie "Sonstige Krankheiten" zu wählen. Die Beschreibung der Kategorien richtet sich nach dem Übereinkommen des Europarats.

Krankheiten beim Menschen

- **Krebs (ausgenommen Kanzerogenitätsprüfungen).** Mit Ausnahme von Kanzerogenitätsprüfungen im Rahmen der Produktesicherheit.
- **Herz-Kreislauf-Erkrankungen**
- **Nerven- und Geistesstörungen**
- **Sonstige Krankheiten:** Umfasst alle Krankheiten beim Menschen, die oben nicht aufgelistet sind. Es ist zusätzlich anzugeben, um welche andere(n) Krankheit(en) oder Störung(en) es sich handelt. Falls gleichzeitig zu 2 oder 3 der oben erwähnten Krankheiten ein Zusammenhang besteht, ist ebenfalls diese Kategorie anzukreuzen.

Krankheiten beim Tier

Umfasst alle Krankheiten oder Gesundheitsstörungen bei Tieren. Es ist zusätzlich anzugeben, um welche andere(n) Krankheit(en) es sich handelt.

Kein Zusammenhang mit Krankheiten

Beispiele sind Aus- und Weiterbildung oder gewisse Projekte im Rahmen der Grundlagenforschung.

ZWECK DES EINTRAGS

Erstellen der Jahresstatistik mit Kategorien gemäss dem Europäischen Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere (Europarats-Konvention) und gemäss Resolution des Ad-hoc-Expertenkomitees der Konvention vom 27. November

1992 (Art. 36 Tierschutzgesetz (SR 455); Art. 147 Tierschutzverordnung (SR 455.1)). Erfassen der Anzahl Tiere, die für medizinische oder veterinärmedizinische Zwecke eingesetzt werden, unter besonderer Berücksichtigung von drei humanmedizinischen Krankheitsgebieten, die von besonderem öffentlichem Interesse sind.

Ziffer 18

Zusammenhang mit gesetzlich vorgesehenen Verfahren

INHALT

Angabe der regulatorischen Anforderungen (gemäss internationalen und schweizerischen Registrierungs- und Zulassungsvorschriften) für den geplanten Versuch.

Es darf nur eine Kategorie angekreuzt werden.

Betrifft Registrierungs- und Zulassungsvorschriften für Stoffe und Erzeugnisse aller Art sowie andere gesetzlich vorgeschriebene Prüfungen, z.B. im Bereich des Umweltschutzes. Die Beschreibung der Kategorien richtet sich nach dem Übereinkommen des Europarats.

Nur für die Schweiz

Umfasst Vorhaben, die die Schweiz vorschreibt, einschliesslich solcher, die sie aufgrund internationaler Verpflichtungen vorschreibt (z.B. Europäische Pharmakopöe). Hier nicht gemeint sind die Anforderungen aufgrund der Gesetzgebung über Tierversuche selbst.

Angabe der Richtlinie(n) oder Prüfvorschrift(en): Angabe der spezifischen Richtlinien zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen.

Nur für andere Länder

Vorhaben, welche speziell mit dem Ziel durchgeführt werden, die Anforderungen (hauptsächlich zum Inverkehrbringen von Stoffen und Erzeugnissen) von anderen Ländern als der Schweiz zu erfüllen (einschliesslich zur Erfüllung der Anforderungen von Übereinkommen, welchen die Schweiz nicht beigetreten ist). Es ist zusätzlich anzugeben, um welches Land/welche Länder oder welches Übereinkommen (z.B. OECD, EG) es sich handelt.

Angabe der Richtlinie(n) oder Prüfvorschrift(en): Angabe der spezifischen Richtlinien zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen.

Bitte Länder angeben.

Für die Schweiz und andere Länder

Umfasst Vorhaben, die zum Erfüllen der Anforderungen der Schweiz und von anderen Ländern durchgeführt werden. Es ist auch in dieser Kategorie zusätzlich anzugeben, um welches Land/welche Länder oder welches Übereinkommen es sich handelt.

Angabe der Richtlinie(n) oder Prüfvorschrift(en): Angabe der spezifischen Richtlinien zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen.

Bitte Länder angeben.

Kein Zusammenhang mit gesetzlich vorgeschriebenen Verfahren

Kein Zusammenhang mit gesetzlich vorgesehenen Verfahren irgendeiner Art, z.B. Grundlagenforschung, Ausbildung und Weiterbildung.

ZWECK DES EINTRAGS

Erstellen der Jahresstatistik nach Kategorien gemäss dem Europäischen Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere (Europarats-Konvention) und der Resolution des Ad-hoc-Expertenkomitees der Konvention vom 27. November 1992 (Art. 36 Tierschutzgesetz (SR 455); Art. 147 Tierschutzverordnung (SR 455.1)).

Ziffer 19

Externe Begutachtung

INHALT

Angabe, ob das Projekt begutachtet wurde oder in Begutachtung ist und, falls zutreffend, durch welche Institution/Organisation. Es sind nur unabhängige Begutachtungen anzugeben, z.B. für Forschungsbeiträge; falls verfügbar, ist die entsprechende Nummer anzugeben.

Begutachtung ausgestellt durch

Name der begutachtenden Institution/Organisation und Nummer/Referenz der Begutachtung.

ZWECK DES EINTRAGS

Allfälliges Einholen von Stellungnahmen zur wissenschaftlichen Beurteilung des Projekts.

Ziffer 20

Versuchsziel und Hintergrund

INHALT

Es ist eine kurze Beschreibung des Versuchsziels zu liefern (maximal eine Seite):

- **Beschreibung des Ziels**, allgemeine Schilderung des Problems und Darstellung des Kontexts/Hintergrunds. Die Beschreibung ist in einer allgemein verständlichen Sprache zu verfassen. Sie sollte eine Darstellung des allgemeinen Problems im Kontext enthalten, der für die Beurteilung des Gesuchs relevant ist.
- **Aktueller Forschungsstand**: Darstellung noch unzureichend erforschter Aspekte.
- **Erwarteter Erkenntnisgewinn** aus den Versuchen (siehe Güterabwägung, Ziffer 40). Es stellt sich die Frage, welche Argumente für den Erkenntnisgewinn relevant sind. Der erwartete Erkenntnisgewinn ist durch eine klar formulierte Erwartung auszuführen. Die Relevanz des Erkenntnisgewinns ist durch die Einbettung in den wissenschaftlichen

Kontext zu erklären. Deshalb muss in einer allgemein verständlichen Sprache formuliert werden, wie das Projekt, d.h. das Ziel des Versuchs, in den aktuellen Forschungsstand einzuordnen ist und zu diesem beiträgt.

Ein Gesuch darf nur Versuche oder Versuchsreihen mit in sich geschlossener Fragestellung oder mit fest umrissener Zielsetzung enthalten (Art. 141 Abs. 2 Tierschutzverordnung (SR 455.1)). Wenn mehrere Ziele verfolgt werden, müssen mehrere Gesuche eingereicht werden.

ZWECK DES EINTRAGS

Die **Beurteilung der Unerlässlichkeit** (siehe Ziffern 38 bis 40) des Versuchs nach Art. 17 Tierschutzgesetz (SR 455); Art. 137 und Art. 138 Tierschutzverordnung (SR 455.1).

Ziffer 21

Ergebnisse des vorhergehenden Gesuchs

INHALT

Maximal eine Seite, auszufüllen im Falle von Fortsetzungsgesuchen.

Kurze Zusammenfassung der Ergebnisse des vorgängigen Bewilligungsverfahrens und Begründung für die Fortsetzung des Gesuchs, in für Laien verständlicher Sprache.

In diesem Zusammenhang sind die folgenden Fragen zu beantworten: Welchen Erkenntnisgewinn könnten die Ergebnisse vermitteln? Wie viele Tiere wurden bei welchem Schweregrad verwendet? Waren die Statistiken aussagekräftig (z.B. bezüglich der Gruppengrösse)? Was wird bei der Fortsetzung des Projekts angepasst?

Ziffer 22

Hypothese

INHALT

Es sind die mit dem Versuch zu beantwortenden Forschungsfragen oder die zu testende(n) Hypothese(n) (konfirmatorische Studie) zu formulieren.

ABLAUF DES VERSUCHS (METHODE I)

Ziffer 23

Ablauf der Versuche: Schematische Darstellung

INHALT

Was geschieht mit den Tieren im Versuch und wann?

Beschreibung des Ablaufs des Versuchs in **zeitlicher Hinsicht**.

Darstellung des Ablaufs des Versuchs oder der einzelnen Schritte bzw. der Staffelung der Versuche über die Zeit, z.B. mittels Flussdiagramm, Ablaufdiagramm, Tabelle. Wenn Tiere innerhalb eines Versuchs oder in unabhängigen Versuchen wiederholt eingesetzt werden, müssen das Intervall zwischen den Verwendungen in den Versuchen und die Gesamtdauer angegeben werden.

Anzugeben: Tiermodell, Tiergruppen, Gesamtdauer des Versuchs für die einzelnen Gruppen.

Die detaillierte Beschreibung der Verfahren und ihre Dauer müssen unter Ziffer 25 angegeben werden, die Begründung für die Zahl der benötigten Tiere usw. unter Ziffer 30.

ZWECK DES EINTRAGS

Beurteilung der Methode in **zeitlicher Hinsicht**. Es muss klar sein, was mit den einzelnen Tieren oder Tiergruppen während des Versuchs geschieht.

Ziffer 24

Vorbereitung der Tiere für den Versuch

INHALT

Beschreibung der

- Eingangsuntersuchung (Art. 135 Abs. 3 Tierschutzverordnung (SR 455.1));
- Vorbereitung auf die Bedingungen des Versuchs (z.B. Akklimatisation, Gewöhnung, Training) (Art. 119 Abs. 1 Tierschutzverordnung (SR 455.1));
- Methode der Markierung oder Identifikation (Art. 120 Tierschutzverordnung (SR 455.1), Art. 5 Tierversuchsverordnung (SR 455.163)) und Kombination mit der Methode der Genotypisierung (Art. 10 Tierversuchsverordnung (SR 455.163));
- Markierungsart (Rechtfertigung bei invasiven Markierungsmethoden).

Ein Versuch beginnt mit der Übernahme der Tiere (aus einem Zucht- oder Lieferbetrieb, einer Vorratshaltung oder Quarantänestation) und ihrer Vorbereitung auf Eingriffe oder Behandlungen.

Beurteilung der Vorbereitung der Tiere im Rahmen des Versuchs (Art. 119 Tierschutzverordnung (SR 455.1)).

Ziffer 25

Eingriffe/Manipulationen am Tier

INHALT

Einzelheiten der verschiedenen Eingriffe/Manipulationen an den Tieren:

- Operative Eingriffe: Art und Ort (z.B. Organ oder Organsystem) des Eingriffs, dessen Ablauf und die Dauer sind vollständig anzugeben.
- Blutentnahme: Volumen, Entnahmestelle, Häufigkeit.
- Verabreichung von Substanzen: Art, Volumen, Ort, Häufigkeit.
- Infizierung: Art, Ort, Erreger, infektiöses Material, Tumormaterial, Dosis/Menge, Anzahl Wiederholungen usw.
- Immunisierungsvorgänge: Art und Ort des Eingriffs, Art des Immunogens oder Adjuvans, Dosis, Anzahl der Booster und Intervalle, Antikörpergewinnung (Volumen, Ort, Häufigkeit der Blutentnahme).
- physikalische Einwirkungen (Bestrahlung, Wärme, Kälte): Intensität, Dauer, Häufigkeit, betroffenes Organsystem.
- Beobachtung: Art und Häufigkeit der Probenahme, Reaktionstests (z.B. Labyrinthtest).
- Verhaltensbeeinträchtigungen: Art und Dauer der Auslösung (z.B. durch soziale Isolation, durch neuroaktive Stoffe).

Eingriffe oder Manipulationen bei den Kontrolltieren sind ebenfalls anzugeben.

Falls zutreffend sind Standardabläufe (SOP) hinzuzufügen.

Beurteilung der Bewilligungsbedingungen (Art. 140 Tierschutzverordnung (SR 455.1)) und Voraussetzung für die Beurteilung der **Eignung** (Ziffer 38) der Methode (Art. 137 Abs. 3 Tierschutzverordnung (SR 455.1)).

Ziffer 26

Anästhesie und/oder Analgesie

INHALT

Angabe der angewendeten Medikation(en) (falls zutreffend angewendete Kombination der Arzneimittel, z.B. Sedativa), der Dosis, des Verabreichungswegs (z.B. Inhalation, intravenöse Injektion, Angabe der Vene) und der Notwendigkeit weiterer Verabreichungen.

Im Falle der Anästhesie ist die vorgesehene Dauer anzugeben und ob die Tiere in Narkose euthanasiert werden.

Bei der Verabreichung von Schmerzmitteln ist anzugeben, wie oft und über welchen Zeitraum die Verabreichung erfolgt und über welchen Weg (lokal oder systemisch) und ob Kombinationen mit anderen Behandlungen (z.B. Entzündungshemmer, einschliesslich Angabe der Dosis) vorgesehen sind.

Begründung der Anästhesie/Analgesie

Es sind die Gründe für die Durchführung einer Anästhesie/Analgesie oder für den Verzicht aufzuführen. Weitere belastungsmindernde Massnahmen oder Gründe für den Verzicht auf solche Massnahmen sind unter Ziffer 35 anzugeben.

ZWECK DES EINTRAGS

Beurteilung des Gesuchs bezüglich der Durchführungsbestimmungen (Art. 135 Tierschutzverordnung (SR 455.1)).

Ziffer 27

Euthanasiemethode

INHALT

Es sind die Euthanasiemethode, das eingesetzte Mittel, die Dosierung und der Applikationsweg anzugeben, sowie das Verfahren, mit dem der Tod des Tieres sichergestellt wird.

ZWECK DES EINTRAGS

Beurteilung des Gesuchs nach den Durchführungsbestimmungen hinsichtlich der Euthanasie (Art. 135 Tierschutzverordnung (SR 455.1)).

AUSWERTUNG DES VERSUCHS (METHODE II)

Ziffer 28

Erfasste Parameter

INHALT

Liste aller im Versuch erfassten Parameter (einschliesslich primäre Outcome-Parameter falls zutreffend) und Angabe wichtiger Zusammenhänge mit den Hauptparametern.

Die Auswertung von Testmaterial nach dem Tod der Tiere ist ebenfalls zu beschreiben (Histologie usw.).

Bemerkung zum Parameter

Kurze Beschreibung des Parameters, Bedeutung, Bezug zur Forschungsfrage.

Ziffer 29

Versuchsordnung und Versuchsdesign

INHALT

Beschreibung der Versuchsordnung und des Studiendesigns (z.B. randomisierter Blockversuch, Matched-Pair-Studie usw.).

Spezifische Abwägungen, die in die **Planung** des Versuchs aufzunehmen sind:

1. Zufällige Zuteilung / Randomisierung
2. Verblindung
3. Berechnung Stichprobengrösse (Begründung siehe Ziffer 30)
4. Einschluss- und Ausschlusskriterien
5. Definition der Outcome-Variablen (z.B. im Falle einer konfirmatorischen Studie ist die Definition einer primären Outcome-Variablen wichtig)
6. Plan für die statistische Analyse (Begründung siehe Ziffer 30)

Angabe der Anzahl Tiere pro Versuch, Versuchsreihe und Gruppe, sowie der Schweregrad pro Gruppe und pro Tierlinie. Ebenso sind Geschlecht, Genotyp und Alter der Tiere anzugeben.

Es ist eine Beschreibung jeder Gruppe beizufügen: z.B. Dosis, Dauer, Kontrollen, Randomisierung, Verblindung und Replikation, wenn möglich in Tabellenform.

ZWECK DES EINTRAGS

Beschreibung von Studiendesign und Planung.

Ziffer 30

Begründung der Anzahl Tiere

INHALT

Zusammenfassende Angabe der **Gründe** für die vorgesehene Anzahl Tiere pro Versuch/Versuchsreihe und pro Gruppe, einschliesslich der Methode für die statistische Auswertung (z.B. t-Test, ANOVA, gemischtes Modell usw.). Auflistung der Informationen, aufgrund derer die Schätzung/Berechnung der

Anzahl Tiere erfolgt. Falls möglich Test-Parameter angeben (statistische Koeffizienten, Signifikanzniveau, power).

Ab welcher Grösse des gemessenen Effekts gilt dieser als relevant? Weitere allfällig relevante Informationen: Umgang mit Situationen mit multiplen Tests, Subgruppen-Analysen und Wiederholungen.

ZWECK DES EINTRAGS

Begründung für die Anzahl Tiere unter Berücksichtigung der Anforderungen gemäss Art. 137 Abs. 4 bezüglich der kleinsten notwendigen Anzahl Tiere und der Anwendung geeigneter statistischer Verfahren.

Ziffer 31

Expertise für die Statistik

INHALT

Es ist anzugeben, ob das Versuchsdesign und die geplante statistische Analyse von einer Person mit Fachkenntnissen über Biostatistik geprüft wurde.

UMGANG MIT DEN TIEREN

Ziffer 32

Abweichende Haltungsbedingungen

INHALT

Einzelheiten und Begründungen für alle Abweichungen von den Haltungsbedingungen, die in der Tierschutzverordnung (SR 455.1) festgelegt sind (siehe 2. Kapitel, 1. Abschnitt, 2. und 4. Kapitel, Art. 117 und 119 Tierschutzverordnung (SR 455.1)). Ebenso sind Entzug von Futter und Wasser, Immobilisation über längere Zeit usw. zu begründen.

ZWECK DES EINTRAGS

Beurteilung des Gesuchs nach der Notwendigkeit einer eingeschränkten Haltung (siehe Art. 117 Tierschutzverordnung (SR 455.1)).

Ziffer 33

Auswirkungen auf die Tiere

INHALT

Beurteilung aller erwarteten unerwünschten Auswirkungen aller Manipulationen und Massnahmen auf die Tiere (unter Berücksichtigung kumulativer Effekte bei wiederholten Verfahren).

Erwartete Auswirkungen, die im Gesuch zu bewerten sind:

- Indikatoren für Ängste und andere stressinduzierte Aktivitäten der Tiere;
- Veränderungen des Körpergewichts und des Wachstumsverlaufs; Futter- und Wasseraufnahme;
- Schmerz und Schmerzreaktionen;
- Abgänge und Todesfälle;
- weitere Beeinträchtigungen z.B. der Fortbewegung und Körperhaltung.

Dauer, Häufigkeit des Auftretens, Intensität und Verlauf der Beeinträchtigungen der Tiere sind anzugeben.

Gemäss Artikel 26 der Tierversuchsverordnung (SR 455.163) sind für die Beurteilung der Verhältnismässigkeit auch Belastungen der Tiere zu berücksichtigen, die sie durch Erniedrigung, durch tiefgreifende Eingriffe in ihr Erscheinungsbild oder ihre Fähigkeiten oder durch übermässige Instrumentalisierung erfahren. Es sind entsprechende Belastungen anzugeben, falls vorhanden.

ZWECK DES EINTRAGS

Beurteilung der Belastung der Tiere im Hinblick auf die Bedeutung des Versuchsziels im Verhältnis zu den den Tieren entstehenden Einschränkungen (Art. 19 Abs. 4 Tierschutzgesetz (SR 455)).

Ziffer 34

Überwachung des Wohlergehens

INHALT

Es sind anzugeben:

- Kriterien für **Interventionen** und **Abbruch (humane endpoints)**. Falls erforderlich **Score Sheet** hinzufügen.
- Häufigkeit von Kontrollen (Wer kontrolliert und dokumentiert und wie oft während welcher Versuchsphase?)

ZWECK DES EINTRAGS

Beurteilung der **Überwachung** und **Dokumentation** (Art. 135 Abs. 4 und 144 Abs. 1 Tierschutzverordnung (SR 455.1)).

Ziffer 35:

Refinement

INHALT

Angabe von Einzelheiten zu belastungsmindernden Massnahmen oder von Gründen für den Verzicht auf solche Massnahmen **bei den spezifischen Versuchsbedingungen**, sowie von Kriterien. Als belastungsmindernde Massnahmen gelten alle Massnahmen, mit denen die durch den Versuch verursachten Belastungen reduziert werden.

Welche Massnahmen werden ergriffen, um bei den Tieren die Belastungen zu vermindern und den zugefügten Schaden unter den spezifischen Versuchsbedingungen zu minimieren?

ZWECK DES EINTRAGS

Beurteilung der Durchführungsbestimmungen gemäss Art. 135, Art. 137 Abs. 4 und Art. 144 Tierschutzverordnung (SR 455.1).

Ziffer 36:

Verteilung nach Schweregrad

INHALT

Angabe des maximal erwarteten Schweregrads für jede Tierkategorie und Gruppe. Die erwartete Anzahl Tiere zu jedem erwarteten Schweregrad ist als prozentualer Anteil anzugeben. Die Einteilung der Belastung erfolgt nach Art. 24 und Art. 25 Tierversuchsverordnung (SR 455.163). Die Verteilung richtet sich nach der BLV-Fachinformation Nr. 1.04.

ZWECK DES EINTRAGS

Zusammenfassende Gesamtbeurteilung der den Tieren entstehenden Belastung (Art. 26 Tierversuchsverordnung (SR 455.163)).

Ziffer 37:

Verwendung der Tiere nach Versuchsende

INHALT

Nur ausfüllen, wenn erwartet wird, dass die Tiere den Versuch überleben.

Wenn die Tiere nach dem Versuch am Leben bleiben und nicht mehr für Versuchszwecke verwendet werden sollen, ist ihre Zukunft mit Schlüsselbegriffen zu beschreiben.

ZWECK DES EINTRAGS

Beurteilung des Gesuchs nach den Durchführungsbestimmungen hinsichtlich

der Weiterverwendung der Tiere nach Versuchsende (Art. 20 Tierschutzgesetz (SR 455); Art. 141 Abs. 4 Tierschutzverordnung (SR 455.1)).

BEGRÜNDUNG UND GÜTERABWÄGUNG

Einzelheiten der Begründung und Rechtfertigung zur Wahl der Versuchsmethode und Tierkategorie.

Ziffer 38:

Eignung

INHALT

Begründung für die Wahl der Versuchsmethode, um das angestrebte Ziel zu erreichen.

Gründe für die Wahl des Tiermodells im Hinblick auf das Versuchsziel und Darstellung der wissenschaftlichen Validität (d.h. Modellvalidität, interne Validität und externe Validität) und ggf. der Reproduzierbarkeit der erwarteten Erkenntnisse.

Es sind die Besonderheiten und/oder Vorteile in Bezug auf die Versuchsziele und auf die Belastung der Tiere zu zeigen. Es sind Informationen zur Relevanz des Tiermodells und zur Reproduzierbarkeit der Messungen anzugeben. Es ist zu zeigen, bis zu welchem Mass es möglich ist, die Erkenntnisse bezüglich Allgemeingültigkeit und durch Extrapolation auf andere Studienbedingungen, oder andere Tierbestände oder Tierarten (einschliesslich den Menschen) zu übertragen.

Für regulatorische Versuche (z.B. Wirkstoffprüfung: Testreihe mit In-vitro- und In-vivo-Methoden) ist anzugeben, ob von den Behörden ein Versuch gefordert wird.

ZWECK DES EINTRAGS

Voraussetzung für die Kosten-Nutzen-Analyse (Güterabwägung). Wenn die Eignung der vorgeschlagenen Methoden, um das angestrebte Ziel zu erreichen, nicht nachgewiesen werden kann, darf der Versuch nicht durchgeführt werden.

Ziffer 39:

Erforderlichkeit (3R)

INHALT

Es ist zu zeigen, dass die **3R-Kriterien (Replace, Reduce, Refine)** erfüllt sind:

Begründung, weshalb das Versuchsziel **nicht mit Methoden erreicht** werden kann, welche **alle 3R-Kriterien** besser erfüllen.

Es ist auch zu erklären, weshalb keine Methode besteht, die ohne Versuchstiere auskommt (**Replace**), weshalb der Versuch nicht mit weniger Tieren durchgeführt werden kann (**Reduce**) und wie alle Möglichkeiten zur Verminderung der Belastung der Tiere ausgeschöpft werden (**Refine**).

Die Erforderlichkeit eines Versuchs gilt als nachgewiesen, wenn das angestrebte Ziel nicht mit einer Methode erreicht werden kann, die ohne Versuchstiere auskommt (**Replace**: z.B. Ersatz durch Zellkulturen) oder die nicht mit einer Belastung verbunden ist oder die eine geringere Belastung erzeugt als die vorgeschlagene Methode. Die Frage ist also, ob es eine geeignete Alternative zur vorgeschlagenen Methode gibt.

Zur Frage der Erforderlichkeit gehört auch der Aspekt der Reduktion (**Reduce**) und Verbesserung (**Refine**).

Voraussetzung für die Kosten-Nutzen-Analyse (Güterabwägung). Die Erforderlichkeit eines Versuchs gilt als nachgewiesen, wenn das angestrebte Ziel nicht mit einer Methode erreicht werden kann, die ohne Versuchstiere auskommt oder die nicht mit einer Belastung verbunden ist oder die eine geringere Belastung erzeugt als die vorgeschlagene Methode. Wenn die Erforderlichkeit nicht nachgewiesen werden kann, darf der Versuch nicht durchgeführt werden.

Ziffer 40:**Güterabwägung**

INHALT

Die Gesamtbelastung und die Interessen müssen gegeneinander abgewogen werden. Es ist der erwartete Erkenntnisgewinn oder der Nutzen gegenüber den Schmerzen, Leiden, Schäden, Verletzungen oder Ängsten, die den Tieren zugefügt werden, oder der Verletzung der Würde der Tiere in weiterer Hinsicht zu bewerten. Das Vorliegen von nicht-pathozentrischen Belastungen verändert nicht die Schweregradeinteilung des Versuchs. Es führt jedoch zu einer erhöhten Gesamtbewertung der Belastungen.

Es ist anzugeben und zu erklären:

- Auf der **Seite der Belastung**: welche Belastungskriterien durch den Versuch betroffen sind und welche Gesamtbewertung sich daraus für die Belastungsseite ergibt.
- Auf der **Interessenseite**: welche Bedeutung der Versuch im Hinblick auf das Versuchsziel hat.
- Der/die Gesuchsteller/in soll abschliessend argumentativ darstellen, dass bei seinem/ihrem Vorhaben ein **überwiegendes Interesse** vorhanden und damit die Belastung gerechtfertigt ist.

Im Falle komplexer Tierversuche muss die Güterabwägung für jeden einzelnen Versuch durchgeführt werden.

Insbesondere sind der gewünschte Erkenntnisgewinn gemäss Ziffer 20 und die Belastungen der Tiere gemäss den Ziffern 33 bis 36 zu berücksichtigen. Die Bedeutung des Versuchsziels für Mensch und Tier und die Einschränkungen der Tiere sind nach ethischen Überlegungen zu gewichten.

Weitere Einzelheiten zur Güterabwägung sind dem Dokument "Güterabwägung bei Tierversuchen" zu entnehmen: [[LINK: www.blv.admin.ch](http://www.blv.admin.ch)]

Güterabwägung: Beurteilung des Gesuchs im Hinblick auf die Abwägung zwischen dem erwarteten Erkenntnisgewinn oder anderen Ergebnissen (Interessen) und den bereiteten Schmerzen, Leiden, Schäden, Verletzungen oder Ängsten (Belastung der Tiere) nach ethischen Überlegungen (siehe Art. 3 und 19 Abs. 4 Tierschutzgesetz (SR 455)).

Anmerkung: Link zum Europäischen Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere und zur Resolution des Ad-hoc-Expertenkomitees der Konvention (14. Juni 2010)

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19860064/201006140000/0.457.pdf>