



Information Tierversuche

Erläuterungen zum Gesuch für Tierversuche (Form-A) 1.21

1 Zielsetzung und Anwendungsbereich

Wer Tierversuche durchführen will, hat dies der kantonalen Behörde mitzuteilen. Gesuche sind nach der Formularvorlage des Bundesamtes für Veterinärwesen einzureichen (Art. 18 Abs. 1 Tierschutzgesetz (TSchG, SR 455), Art. 139 Abs. 1 Tierschutzverordnung (TSchV, SR 455.1) und Art. 30 Tierversuchsverordnung (TVV, SR 455.163).

Diese Erläuterungen richten sich an alle Gesuchsteller und Gesuchstellerinnen, die Bewilligungsbehörden für Tierversuche und die Mitglieder der kantonalen Kommissionen für Tierversuche.

Ziel dieser Erläuterungen ist es, die Redaktion der Bewilligungsgesuche von Tierversuchen zu erleichtern und damit die Zahl der notwendigen Rückfragen der Behörden klein zu halten.

Die Erläuterungen sind als **Nachschlageschrift** zu verstehen, für den Fall, dass Unklarheiten beim Ausfüllen einzelner Ziffern auftreten. Die Kenntnis ihres Inhalts bildet nicht zwingend Voraussetzung zum Ausfüllen eines Gesuchs.

Die Formulierung der einzelnen Fragen im Formular A ist nicht für alle Bereiche optimal, sondern stellt einen Kompromiss dar zwischen solchen für die Hochschulforschung und solchen für die Entwicklung von chemisch-pharmazeutischen Produkten. Es sind deshalb Erläuterungen und Präzisierungen zu den einzelnen Ziffern notwendig. Verschiedene Ziffern sind für einen Teil der Gesuche nicht von Bedeutung und müssen nicht ausgefüllt werden oder können kurz abgehandelt werden.

Diese Erläuterungen betreffen nur das Formular A. Formular C ist in der Informationsschrift "Zwischen- und Abschlussberichte über Tierversuche: Erläuterungen zum Formular C" (BLV Nr. 1.22) behandelt.

2 Formale Aspekte der Gesuchseinreichung

Nach Art. 139 Abs. 1 TSchV und Artikel 30 TVV sind die Gesuche nach der Formularvorlage des Bundesamtes einzureichen.

Beachte: Die Gesuche sind in e-Tierversuche online zu erfassen (Art. 139 Abs. 1 TSchV).

Bei denjenigen Ziffern, die für einen bestimmten Versuch nicht von Bedeutung sind, sind Verweise wie "nicht relevant", "keine Belastung", "wird nicht angewendet", "keine Markierung" oder ein Querstrich anzubringen.

Die Gesuche sind in lesbarer Schriftgrösse auszufüllen (z.B: Arial 10 – 12).

Weisungen der kantonalen Behörden, z.B. hinsichtlich der Sprache, oder ob pdf-Files von Literaturstellen beizulegen sind, müssen beachtet werden.

3 Erläuterungen zu den einzelnen Ziffern

Die Erläuterungen zu den einzelnen Ziffern geben Hinweise, zu welchem **Zweck** eine Angabe notwendig ist, welcher **Inhalt** erwartet wird und auf welche Besonderheiten dabei zu achten ist. Die erklärenden **Beispiele** zu einigen Ziffern verdeutlichen den erwarteten Inhalt. Ein Stern (*) hinter dem Titel weist auf Ziffern hin, bei denen in jedem Fall eine Angabe oder Beschreibung notwendig ist.

Titelfeld: Nummer des Gesuchs

Zweck der Angabe: Eindeutige **Identifikation** der Gesuche.

Inhalt: Von den Gesuchstellern/innen nicht auszufüllen, da die Nummerierung durch die Behörden vorgenommen wird.

Gesuchs- oder Projekt-Nummern, welche vom Institut/Labor einem Gesuch zur internen Kennzeichnung zugewiesen werden, können mit dem Vermerk "INTERN" in der darunterliegenden Zeile angebracht werden.

Ziffer 1: Adresse der Bereichsleiterin/des Bereichsleiters

Zweck der Angabe: Dient dem Verkehr mit den Behörden.

Inhalt: **Postadresse** des Instituts, des Labors resp. der Firma sowie **Name und Telefonnummer sowie e-Mail-Adresse der Person**, an welche sich die Behörden richten sollen.

Ziffer 2: Adresse der kantonalen Behörde

Zweck der Angabe: Postadresse der zuständigen kantonalen Behörde (kantonales Veterinäramt).

Ziffer 3: Titel des Projekts

Zweck der Angabe: Rasches Auffinden der Gesuche und leichtere Handhabung durch die Behörden und kantonalen Kommissionen.

Inhalt: Aus dem Titel sollen die **Zielsetzung** des Versuchs und Hinweise auf das zu verwendende **Tiermodell** resp. die **Methode** ersichtlich werden.

Beispiele: Prüfung der antibakteriellen Wirksamkeit von Stoffen an Mäusen mit experimenteller Hirnhautentzündung; Kurztitel: Experimentelle Hirnhautentzündung Maus; Erzeugen von polyklonalen Antikörpern mit Hühnern gegen DNA-Replikation beeinflussende Enzyme.

Ziffer 31: Fachgebiet / Anwendungsbereich

Zweck der Angabe: Orientierung der Behörden und Kommissionen im Hinblick auf die Beurteilung der Gesuche.

Inhalt: Das **Fachgebiet** oder der **Anwendungsbereich**, zu welchem der Versuch den hauptsächlichsten Bezug hat, ist zu nennen. Falls inhaltlich angezeigt, sind Mehrfachnennungen (Fachgebiet und Anwendungsbereich, mehrere Fachgebiete oder mehrere Anwendungsbereiche) unter Ziffer 44.1 möglich,

Beispiele: Ausbildung; Immunologie; Neurologie; Paraklinik; Pharmakologie; Tierproduktion; Toxikologie ect.

Ziffer 32: Gesuchstyp

Zweck der Angabe: Zuordnung der Gesuche zu den bei den Behörden allenfalls aus den Vorjahren schon vorhandenen Unterlagen zur selben Methode oder Zielsetzung des/r selben Gesuchstellers/in.

Inhalt: Eine der drei Möglichkeiten ist anzukreuzen. Umschreibung der Gesuchstypen:

- **Neues Gesuch:** Erstmaliges Beantragen der Durchführung eines Versuchs zu einer bestimmten Fragestellung/Zielsetzung oder mit einer bestimmten Versuchsmethode. Es besteht kein formaler Zusammenhang mit einem bisherigen Gesuch.
- **Fortsetzungsgesuch:** Beantragen einer erneuten Bewilligung für Versuche mit gleicher Zielsetzung und gleicher oder leicht veränderter Methode, um **nach Ablauf einer Bewilligung** die Versuche weiterzuführen.
- **Ergänzungsgesuch:** Beantragen von Modifikationen bezüglich der Methode (z.B. zusätzliche Applikationsart für Prüfsubstanzen) oder der Anzahl benötigter Tiere, Wechsel des/der Versuchsleiters/in und ähnliches **innerhalb der für einen Versuch bewilligten Zeitdauer**. Die Textänderungen sind gegenüber dem Ursprungsgesuch klar hervorzuheben.
Im Fall einer punktuellen Modifikation muss kein vollständiges Gesuch ausgefüllt werden; ein schriftlicher Antrag in Brief- oder Mail-form genügt.
- **Verlängerungsgesuch:** Beantragen einer Verlängerung der Gültigkeit einer bestehenden Bewilligung auf die maximal zulässige Bewilligungsdauer von 3 Jahren (ausnahmsweise + 10%). Dabei genügt ein schriftlicher Antrag in Form eines Briefs oder eMails.

Bei Fortsetzungs-, Ergänzungsgesuchen und Verlängerungsgesuchen ist die Nummer der Bewilligung, auf welche sich das vorliegende Gesuch bezieht von den Gesuchstellenden selbst einzutragen.

Wenn eine andere Methode zum Einsatz kommen oder die Zielsetzung geändert werden soll, ist kein "Ergänzungsgesuch" resp. "Fortsetzungsgesuch", sondern ein "neues Gesuch" zu stellen (Art. 141 Abs. 2 TSchV).

Ziffer 33: Tierarten, Anzahl Tiere, Herkunft

Zweck der Angabe: Beurteilung des Gesuchs nach den Artikeln 112, 118, 137 Abs. 4 Bst. a TSchV und Art. 20 Abs. 2 TSchG.

Inhalt: Die **Tierart**, welche für den Versuch vorgesehen ist, ist anzugeben. Falls mehrere Tierarten eingesetzt werden sollen, sind alle anzugeben.

Bei belasteten Mutanten (Art. 2 Abs 3 Bst.k TSchV) ist neben der Art auch der Zucht-Stamm bzw. die Rasse anzugeben. Bei **Hunden** ist auch die Rasse, bei **Wirbellosen** hingegen die Klasse anzugeben.

Larven und Embryonen sind unter den folgenden Bedingungen als eigene Tierart zu berücksichtigen (Art. 112 Bst. c und d TSchV):

- Embryonen, die im letzten Drittel der Entwicklungszeit vor der Geburt oder dem Schlüpfen im Versuch sind. Falls sie vor dem Alter der Geburt oder dem Schlüpfen aus dem Versuch ausscheiden, stellen sie eine eigene ‚Tierart‘ dar (z.B: Mäuseembryonen); falls der Versuch hingegen über das Alter der Geburt oder des Schlüpfens hinausgeht, entsprechen sie der normalen Art.
- Larvenstadien, die während des Versuchs bereits frei Futter aufnehmen. Falls sie vor dem Erwachsenenalter aus dem Versuch ausscheiden stellen sie eine eigene Tierart dar (z.B: Zebrafisch-Larven); falls der Versuch hingegen bis ins Erwachsenenalter dauert, entsprechen sie der normalen Art.

Unter der **Gesamtzahl pro Gesuch** ist diejenige Anzahl Tiere anzugeben, die während der Bewilligungsdauer gesamthaft eingesetzt werden soll. Somit beinhaltet die Gesamtzahl auch die Anzahl Tiere für zusätzliche Gruppen und/oder die Reservetiere.

Die Gesamtzahl der Tiere ist in jedem Fall anzugeben. Sie bildet den Rahmen einer Bewilligung und darf nicht überschritten werden. Allenfalls ist eine Ergänzungsbewilligung einzuholen. Für einmalige Versuche ergibt sich die Gesamtzahl aus der Anzahl Versuchsgruppen multipliziert mit der voraussichtlichen Anzahl Tiere pro Gruppe und den Reservetieren. Für Standardversuche ergibt sich die Gesamtzahl (für eine Bewilligungsperiode von in der Regel 3 Jahren) aus der Anzahl Tiere pro Standardtest (= Anzahl Dosen x Anzahl Tiere pro Dosis) multipliziert mit der Anzahl Tests, die durchgeführt werden.

Die **Herkunft** der Tiere ist anzugeben. Es muss für jede Tierart zwischen einer der 3 Herkunftskategorien gewählt werden. Umschreibung der Herkunftskategorien:

- a) **Aus früherem Versuch:** Tiere, welche aus einem früher durchgeführten Versuch (mit gleicher oder anderer Methode) für den hier beantragten Versuch übernommen werden. Zusätzlich ist die **Bewilligungs-Nummer** des früheren Versuchs anzugeben.
- b) Bewilligte **Versuchstierhaltung** (Art. 122 TSchV): Tiere, welche aus einer bewilligten Versuchstierhaltung für den Versuch bezogen werden. Dazu gehören auch Tiere aus der eigenen Zucht, wenn diese von den Behörden bewilligt ist. Die **Bewilligungs-Nummer der Versuchstierhaltung** ist anzugeben.

Versuchstierhaltungenzuchten und -handlungen im Ausland gelten als anerkannt, wenn sie über eine entsprechende Bescheinigung gemäss der Europarats-Konvention (Art. 14 bis 17) verfügen.

Name und Adresse des Lieferanten sind anzugeben. Auch die eigene Zucht ist zu vermerken. Falls von mehreren Lieferanten Tiere bezogen werden, sind alle anzugeben, und es muss ersichtlich sein, welche Tierart von welchem Lieferanten bezogen wird.

- c) **Andere Herkunft:** Dies bedeutet, dass Tiere für den Versuch eingesetzt werden sollen, welche weder aus einem früheren Versuch übernommen noch aus einer bewilligten Versuchstierhaltung in der Schweiz oder einer anerkannten Versuchstierzucht oder Versuchstierhandlung im Ausland bezogen werden. Zusätzlich ist anzugeben, von welcher Herkunft die Tiere

sind (z.B. Landwirtschaftsbetrieb; Wildfang; nicht bewilligte Versuchstierhaltung; Pferdehändler; Tiere aus einer Feldstudie etc.).

Name und Adresse des Lieferanten sind anzugeben. Falls von mehreren Lieferanten Tiere bezogen werden, sind alle anzugeben, und es muss ersichtlich sein, welche Tierart von welchem Lieferanten bezogen wird.

Detaillierte Angaben zu den **Tierlinien oder –stämmen** erfolgen unter Ziffer 54.3.

Detaillierte Angaben zu Gruppengrößen und Anzahl Versuchsgruppen (einschliesslich Anzahl Dosen und Tierzahl pro Dosis bei Standardtests) sind ebenfalls unter Ziffer 54.3 anzubringen.

Die Begründungen für den Einsatz der vorgesehenen Tierarten, für die Anzahl Tiere und für allfällige Ausnahmen von den Herkunftsbestimmungen sind unter Ziffer 54.4 anzubringen.

Ziffer 34.1: Tierhaltungsort

Zweck der Angabe: Ort der Tierhaltung (vor, während und ggf. nach dem Versuch).

Inhalt: Adresse der Versuchstierhaltung einschliesslich der konkreten Raumnummer Bewilligungsnummer der Versuchstierhaltung.

Beispiel: Versuchstierhaltung des Instituts für Physiologie, Musterstrasse 32, Raum 206; H-02113/BE

Ziffer 34.2: Durchführungsort

Zweck der Angabe: Raum oder Räume, in denen die konkreten Etappen des Versuchs durchgeführt werden.

Inhalt: Adresse des Instituts/ der Versuchstierhaltung einschliesslich der konkreten Raumnummer(n).

Beispiel: Institut für Physiologie, Musterstrasse 32, Labornummer B115.

Ziffer 34.3: Kantonsübergreifender Versuch

Zweck der Angabe: Angabe ob und gegebenenfalls in welchen anderen Kantonen Teile des Versuchs durchgeführt werden.

Ziffer 34.4: Verwendung gentechnisch veränderter Tiere

Zweck der Angabe: Dient dem raschen Überblick ob im Versuch gentechnisch veränderte Tier verwendet werden.

Inhalt: Falls ja, sind die entsprechenden Datenblätter für gentechnisch veränderte Linien sowie belastete Mutanten beizulegen. Falls ein Entscheid der Behörde zu einer belasteten Linie vorliegt, ist die Nummer des Entscheid ebenfalls anzugeben.

Ziffer 35: Maximaler prospektiver Schweregrad

Zweck der Angabe: Dient dem raschen Einblick in den Umfang der Belastungen im Versuch.

Inhalt: Anzugeben ist der, gemäss den detaillierten Angaben unter Ziffer 56.4, für einzelne oder alle Tiere maximal zu erwartende Schweregrad.

Ziffer 36: Dauer des Projekts, vorgesehener Beginn

Zweck der Angabe: Dient der Übersicht über den Zeitraum, während dem das Projekt ausgeführt werden soll.

Inhalt: Bei der **Dauer des Vorhabens** ist anzugeben, in welchem Zeitraum (z.B. 4 Monate oder 2 Jahre) der Versuch oder die Versuche gesamthaft durchgeführt werden sollen (Art. 141 Abs. 2 TSchV: Bewilligungsdauer maximal 3 Jahre).

Das **Datum des vorgesehenen Beginns** ist anzugeben, damit die Behörde abschätzen kann, ob der Versuchsbeginn angesichts des Bewilligungsablaufs realistisch ist.

Weitere Angaben, z.B. Dauer des Versuchs für Einzeltiere oder Tiergruppen, sind unter Ziffer 51.1 und 54.2 anzubringen.

Ziffer 37: Liste der Personen / Anhang zum Formular-A

Zweck der Angabe: Beurteilung der Qualifikation der am Versuch beteiligten Personen (vgl. Art. 132 und 134 TSchV), sowie Angaben für Rückfragen fachlicher Art.

Inhalt: Liste der am Versuch beteiligten Personen. Die Angaben erfolgen im ‚Anhang zum Bewilligungsgesuch für Tierversuche‘. Anzugeben sind:

- Name, Vorname
- Funktion im Versuch (Versuchsleitung, Stellvertretung der Versuchsleitung, Versuchsdurchführung)
- Eingriffe am Tier, die im Rahmen des Versuchs von der Person durchgeführt werden
- Unterlagen zur Aus- und Weiterbildung, die den Behörden zugestellt werden.

Ziffer 38: Bereichsleiter/in

Zweck der Angabe: Bestätigung des/der unterzeichneten Bereichsleiter/in (vgl. Art. 129 Abs. 1 und 130 TSchV), dass den unter Ziff. 37 und im Anhang genannten Personen die auf Tierversuche anwendbaren Vorschriften des TSchG und der TSchV bekannt sind und dass sie die Aus- und Weiterbildungsanforderungen erfüllen (Art. 130 Bst. d TSchV).

Der/die unterzeichneten Bereichsleiter/in ist gemäss Artikel 130 TSchV 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 Artikel 145 Absatz 2 (Formular C);
- d. die Förderung der Aus- und Weiterbildung des Personals im Tierversuchsbereich.

Inhalt: **Name und Unterschrift, Ort und Datum.**

Ziffer 39: Versuchsleitung

Zweck der Angabe: Bestätigung der/des Versuchsleiters/in nach Artikel 129 und 131 TSchV einschliesslich der Stellvertretung über Ihre Verantwortlichkeiten im Versuch.

Sind mehrere Versuchsleiter/innen involviert (z.B. bei Standardversuchen), sind alle anzugeben.

Der/die unterzeichnete (Haupt-)Versuchsleiter/in gemäss Artikel 131 TSchV

- 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.

Inhalt: **Name und Unterschrift, Ort und Datum.**

Kapitel 4: Angaben zur Zielsetzung des Projekts

Ziffer 41: Zusammenhang des Versuchsvorhabens mit verschiedenen Zielkategorien

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

Inhalt: Der/die Gesuchsteller/in hat zu entscheiden und anzukreuzen, in welche der sechs Hauptkategorien der geplante Versuch einzuteilen ist. Bei Unsicherheit, in welche Kategorie resp. Unterkategorie ein Versuch gehört, ist nach dem hauptsächlichen Versuchsziel zu entscheiden. Es darf nur eine Hauptkategorie und bei Unbedenklichkeitsprüfungen zusätzlich eine Unterkategorie angekreuzt werden. Umschreibung der Kategorien gemäss Europarats-Konvention:

- **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. Ebenfalls zu dieser Kategorie gehören Studien zur Qualitätskontrolle von Seren, Vakzinen 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.** Darunter einzuordnen sind sämtliche toxikologischen Studien, inklusive jener für Arzneimittel und medizinische Geräte (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** (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 (umfasst 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).
- **Kosmetik- oder Toilettenartikel** (umfasst Stoffe und Erzeugnisse, die überwiegend als Kosmetika oder Toilettenartikel 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"]).
- **Mögliche Umweltkontaminanten** (umfasst den Bereich der Ökotoxikologie, also die Abklärung von möglichen oder tatsächlichen Gefahren von Kontaminanten in der allgemeinen Umwelt, einschliesslich Strahlung.
Ökotoxikologische Studien für Stoffe der oben erwähnten Kategorien (Agrochemikalien etc.) sind an dieser Stelle einzuordnen).
- **Andere Verwendung** (umfasst alle Anwendungs- und Gefährdungsbereiche, die vorgängig nicht aufgelistet sind, einschliesslich experimentelle Toxikologie. Es ist zusätzlich anzugeben, um **welche** andere Verwendung es sich handelt).
- **Anderer Zusammenhang.** 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.

Ziffer 42: Zusammenhang des Versuchsvorhabens mit verschiedenen Krankheiten oder Gesundheitsstörungen

Zweck der Angabe: Erstellen der Jahresstatistik mit Kategorien gemäss dem Europäischen Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere (Europarats-Konvention), Resolution des Ad-hoc-Expertenkomitees der Konvention vom 27. November 1992 (Art 36 TSchG; Art. 147 TSchV). 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.

Inhalt: Der/die Gesuchsteller/in hat zu entscheiden und anzukreuzen, in welche der Hauptkategorien der geplante Versuch einzuteilen ist. 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. Umschreibung der Kategorien gemäss Europarats-Konvention:

- **Krankheiten beim Menschen:**
 - **Krebs** (mit Ausnahme von Kanzerogenitätsprüfungen im Rahmen der Produktesicherheit).
 - **Herz-Kreislauf-Erkrankungen.**
 - **Nerven- und Geistesstörungen.**
 - **Sonstige Krankheiten** (umfasst alle Krankheiten oder Gesundheitsstörungen beim Menschen, die vorgängig 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** Krankheit/en es sich handelt.
- **Kein Zusammenhang mit Krankheiten** (und Geistesstörungen bei Mensch und Tier, z.B. Bildung und Ausbildung, Unbedenklichkeitsprüfungen für Chemikalien, gewisse Projekte im Rahmen der Grundlagenforschung).

Unbedenklichkeitsprüfungen für Arzneimittel sind soweit möglich dem Anwendungsgebiet entsprechend einzuteilen. Betrifft ein Gesuch mehrere Bereiche, so ist die Kategorie "sonstige Krankheiten" zu wählen.

Ziffer 43: Zusammenhang des Versuchsvorhabens mit gesetzlich vorgesehenen Verfahren

Zweck der Angabe: Erstellen der Jahresstatistik nach Kategorien gemäss dem Europäischen Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere (Europarats-Konvention), Resolution des Ad-hoc-Expertenkomitees der Konvention vom 27. November 1992 (Art 36 TSchG; Art. 147 TSchV). Betrifft Registrierungs- und Zulassungsvorschriften für Stoffe und Erzeugnisse aller Art sowie andere gesetzlich vorgeschriebene Prüfungen, z.B. im Bereich des Umweltschutzes.

Inhalt: Der/die Gesuchsteller/in hat zu entscheiden und anzukreuzen, in welche der vier Kategorien der geplante Versuch einzuteilen ist. Es darf nur eine Kategorie

angekreuzt werden. Umschreibung der Kategorien gemäss Europarats-Konvention:

- **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.
- **Nur für andere Länder:** Umfasst 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.
- **Für beides:** 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.

Fällt das Vorhaben in eine der drei vorhergehenden Kategorien, sind die zur Anwendung kommenden **Richtlinien oder Prüfvorschriften** vollständig anzugeben. Falls selten verwendete Richtlinien oder Prüfvorschriften zum Einsatz kommen, ist eine Kopie davon dem Gesuch beizulegen.

- **Kein Zusammenhang** (mit gesetzlich vorgesehenen Verfahren irgendeiner Art, z.B. Grundlagenforschung, Bildung und Ausbildung).

Ziffer 44.1: Allgemeine Beschreibung des Versuchsziels, Stand der Forschung, Darlegung, was nicht hinreichend bekannt ist

Zweck der Angabe: Beurteilung der Zulässigkeit des Versuchs gemäss Art. 17 TSchG; Art. 137 und 138 TSchV.

Inhalt: Beschreiben der **allgemeinen Problemstellung**, in deren Zusammenhang das Gesuch zu sehen ist. Welche **Bedeutung** wird dem Versuchsziel beigemessen? Umschreibung der erforderlichen Angaben für verschiedene Kategorien von Versuchszwecken:

- Für Studien im Bereich der **Grundlagenforschung** ist eine ausführliche Beschreibung notwendig (z.B. Zusammenfassung des Nationalfonds-Gesuchs). Der Stand des Wissens im betreffenden Forschungsgebiet ist darzulegen. Es soll hervorgehen, was noch nicht hinreichend bekannt ist und deshalb mit dem Projekt abgeklärt werden soll.
- Bei Versuchen zur **Prüfung der Wirksamkeit sowie der Unbedenklichkeit von Substanzen** ist die **allgemeine Problemstellung** anzugeben. Die Prüfung von **Stoffkombinationen** (Produkt, Erzeugnis) ist speziell zu begründen.

Im Rahmen der **Entwicklung und Prüfung von medizinischen und nichtmedizinischen Produkten** ist weiter darzulegen, warum die Kenntnis der hier abzuklärenden Wirkung für die Weiterentwicklung entscheidend ist (z.B. Auswahl- oder Ausschlusskriterium, Charakterisierung im Hinblick auf die Registrierung, behördlich verlangt). Bei bekannten Erzeugnissen/Produkten, die weiter abgeklärt werden sollen, ist der Stand des Wissens über ihr **Gefährdungspotential** darzulegen.

- Bei Versuchen im Rahmen der **Gewinnung von biologischen Stoffen**, der **Diagnostik** und des **Erhaltens oder Vermehrens von lebendem Material** sind die allgemeine Problemstellung (z.B. zu diagnostizierende Krankheit, zu behandelnder Tumor) sowie die Notwendigkeit resp. Bedeutung des Stoffs, der Diagnose oder der Erhaltung des Materials darzulegen.
- Bei Versuchen im Rahmen der **Bildung und Ausbildung** ist das Lernziel klar anzugeben zu begründen, weshalb dieses nicht ohne Tierversuch erreicht werden kann.

Ein Versuchsgesuch sollte jeweils nur Versuche oder Versuchsreihen mit in sich geschlossener Fragestellung oder mit fest umrissener Zielsetzung umfassen (Art. 141 Abs.2 TSchV). Falls hingegen mehrere Ziele mit unterschiedlichen Methoden verfolgt werden, sind mehrere Gesuche zu stellen.

Ziffer 44.2: Konkrete Erkenntnis, die angestrebt wird

Zweck der Angabe: Beurteilung der Zulässigkeit des Versuchs gemäss Art. 17 TSchG; Art. 137 und 138 TSchV.

Inhalt: **Konkrete Fragen**, die mit dem Versuch beantwortet werden sollen.

Kapitel 5: Angaben zur Methode

Ziffer 51.1: Überblick über das Projekt

Zweck der Angabe: Übersicht im Hinblick auf die Beurteilung der Methode. **Es soll ersichtlich werden, was während des Versuchs mit den einzelnen Tieren oder Tiergruppen geschieht.**

Inhalt: Die Methode ist **übersichtsmässig** zu beschreiben. Aus der Beschreibung müssen der Ablauf des Versuchs bzw. die einzelnen Versuchsschritte mit einem Ablaufdiagramm aufgezeigt werden. Im **Versuchsplan** mit biometrischer Planung sind folgende Parameter anzugeben: Verteilung resp. Randomisierung, Verblindung, Replikation sowie die Kriterien zur Auswahl resp. Ausschluss von Tieren (Alter, Geschlecht, Genotyp). Gegebenenfalls ist die **Bezeichnung für das Tiermodell (Name)** anzugeben. Die detaillierte Beschreibung der Eingriffe, die Dauer der einzelnen Phasen pro Tiergruppe, die Anzahl der benötigten Tiere etc. sind unter Ziffer 54.1 bis 54.4 anzugeben.

Beispiel: **Fixationsmethoden für Femurfrakturen:** Die Schafe werden in 3 Gruppen zufällig verteilt. Ihr Gesundheitszustand wird überprüft, und es werden Röntgenbilder der rechten und linken Femora erstellt. Täglich wird ein Tier operiert (linker Femur, Tag 0 des Versuchs). Danach werden die Tiere 14 Tage einzeln gehalten (anschliessend zwei Tiere zusammen) und täglich bezüglich ihres Allgemeinbefindens überprüft. Nach verschiedenen Zeitintervallen (3, 7, 14, 21 etc. Tage) werden Funktionsprüfungen und Röntgenkontrollen durchgeführt. Gruppe 1 wird am 28. Tag, Gruppe 2 am 56. Tag und Gruppe 3 am 84. Tag nach der Operation euthanasiert. Anschliessend werden die Femora zur weiteren Aufarbeitung explantiert.

Ziffer 51.2: Begründung für die Wahl der Methode unter Darstellung der Besonderheiten/Vorteile

Zweck der Angabe: Beurteilung des Gesuchs bezüglich der Eignung der Methode (vgl. Art. 137 Abs. 3 TSchV).

Inhalt: Warum wurde diese **bestimmte Methode** bzw. dieses Modell gewählt?
Im Vergleich zu anderen möglichen Methoden sind die Besonderheiten und/oder Vorteile bezüglich des Versuchsziels und der den Tieren entstehenden Belastungen darzustellen. Es sind Angaben zu machen über die Relevanz des Tiermodells und die Wiederholbarkeit der Messungen. Es ist aufzuzeigen, inwieweit eine Verallgemeinerung resp. Extrapolation auf andere Tierarten / den Menschen möglich ist.
Für Versuche, welche im Rahmen von **Gesamtabklärungen** durchgeführt werden (z.B. Stoffprüfung: Testbatterie mit In-vitro- und In-vivo-Methoden), sind Hinweise auf die Verwendung der anderen Methoden zu geben (z.B. vorgeschaltetes Screening in vitro).
Es ist darauf hinzuweisen, wenn ein Versuch von Behörden vorgeschrieben wird.

Ziffer 51.3: Begründung für die Wahl der Tierart und falls zutreffend für das Verwenden von Tieren, die nicht zu Versuchszwecken gezüchtet wurden

Zweck der Angabe: Beurteilung des Gesuchs nach Art. 20 Abs. 2 TSchG und 118 TSchV.

Inhalt: Warum werden nicht Wirbellose oder in der Entwicklung **tiefer stehende Wirbeltiere** eingesetzt?

Warum werden Tiere eingesetzt, die nicht zu Versuchszwecken gezüchtet wurden?

Begründung, falls nur gleichgeschlechtliche Tiere eingesetzt werden

Ziffer 52: Vorbereitung der Tiere auf den Versuch

Zweck der Angabe: Beurteilung der Vorbereitung der Tiere im Rahmen des Versuchs (Art. 119 TSchV).

Inhalt: **Eingangsuntersuchung** (Art. 135 Abs. 3 TSchV), **Angewöhnung** an die Bedingungen des Versuchs oder Konditionierung (Art. 119 Abs. 1 TSchV); Art und Methode der **Markierung** oder **Identifikation** (Art. 120 TSchV, Art. 5 TVV) sowie der Kombination mit der Methode der Genotypisierung (Art. 10 TVV); Markierungsart und Überprüfung der Herkunftsbestimmungen bei Affen, Katzen und Hunden; **Vorbehandlung**, Futter- oder Wasserentzug, etc.
Ein Versuch beginnt mit der Übernahme der Tiere (aus einem Zucht- oder Lieferbetrieb, einer Vorratshaltung oder Quarantänestation) und ihrer Vorbereitung auf Eingriffe oder Behandlungen.

Beispiele: Tägliches Handling während 3 Wochen; Training der Tiere auf dem Laufband während ca. 18 Tagen; Markierung mittels Mikrochips; proteinreiche Diät während 5 Tagen; Futterentzug (Trinkwasser zur freien Verfügung) während 24 Stunden vor dem Eingriff

Ziffer 53.1: Anaesthetie und/oder weitere Schmerzbekämpfung

Zweck der Angabe: Beurteilung der Massnahmen zur Schmerz- und Leidensverminderung (vgl. Art. 135 Abs. 5 TSchV).

Inhalt: Anzugeben sind das zur Anwendung kommende **Narkosemittel** (gegebenenfalls die Kombination der Präparate, z.B. Sedativum), die **Dosis**, die **Applikationsart** (z.B. Inhalation, Injektion intravenös), die Notwendigkeit von **Nachinjektionen** sowie die vorgesehene **Dauer** der Narkose, ferner, ob die Tiere in Narkose euthanasiert werden.

Bei der Verabreichung von **Schmerzmitteln** sind das zur Anwendung kommende **Mittel** (Präparat), die **Dosis** und die **Applikationsart** anzugeben sowie, **wie oft** und über welchen **Zeitraum** das Schmerzmittel verabreicht wird.

Auch der Einsatz von **Lokalanästhetika** sowie weitere belastungsmindernde Massnahmen (z.B. antiphlogistische Behandlung) sind anzugeben.

Die Begründungen, warum auf eine Narkose verzichtet wird und keine anderen schmerzlindernden Massnahmen getroffen werden, sind unter Ziffer 53.2 anzubringen.

Beispiel: Narkotisierung der Ratten mit Fentanyl (0.2 ml/kg KGW i.m.) und Diazepan (2.5 ml/kg KGW i.p.). Narkosedauer: ca. 30 Minuten.

53.2: Begründung für die Wahl der Anaesthetie oder Analgesie sowie ggf. Begründung für den Verzicht auf belastungsmindernde Massnahmen

Zweck der Angabe: Beurteilung des Gesuchs nach den Durchführungsbestimmungen (Art. 135 TSchV).

Inhalt: Gründe für die Wahl der konkreten belastungsmindernden Massnahmen.

Warum kann allenfalls keine **Narkose** zur Reduktion der Belastung vorgenommen werden?

Aus welchen Gründen werden keine Schmerzmittel verabreicht oder keine anderen belastungsmindernden Massnahmen vorgenommen?

54.1: Art der Eingriffe/Manipulationen und Erheben von Parametern am Tier

Zweck der Angabe: Beurteilung der Bewilligungsvoraussetzungen (140 TSchV) und der Eignung der Methode (vgl. Art. 137 Abs. 3 TSchV) sowie der Möglichkeiten zur Reduktion der Belastung der Tiere.

Inhalt: Umschreibung der erforderlichen Angaben für verschiedene Manipulationen/Eingriffe am Tier:

- Bei **operativen Eingriffen** sind die Art und der Ort (z.B. Organ oder Organsystem) des Eingriffs, sein Ablauf, die Dauer sowie die methodischen Unterschiede zwischen den verschiedenen Versuchsgruppen vollständig anzugeben.
- Bei der **Verabreichung von Substanzen** (z.B. Prüfstoffe) ist anzugeben, wie (Art), wo (Ort), wieviel (Menge, Volumen) und wie oft (Häufigkeit) diese verabreicht oder aufgetragen werden.

- Bei **Infizierung** von Tieren ist der Erreger, das infektiöse Material oder das Tumormaterial anzugeben. Im Weiteren sind die Dosis/Menge der Noxe, die Anzahl Wiederholungen, die Art und der Ort der Injektion/Implantation sowie allfällige weitere Massnahmen anzugeben.
- Bei **Immunisierungsvorgängen** sind die Art des Immunogens, die Dosis, die Anzahl der Booster und die Intervalle dazwischen sowie der Einsatz und die Art des Adjuvans anzugeben. Anzugeben ist ferner, in welchen Zeitabständen, wieviel, wie oft und auf welche Art den Tieren Blut zur Antikörpergewinnung entnommen wird.
Bei **physikalischen Einwirkungen**, z.B. durch schädigende Bestrahlung, Wärme, Kälte oder durch mechanische Kraft, sind die Intensität, die Dauer und die Häufigkeit anzugeben, und es ist zu beschreiben, welche Organsysteme hauptsächlich betroffen sind.
- Bei den **Verlaufskontrollen** sind die Art und Häufigkeit der Probenahmen anzugeben (z.B. klinische Untersuchung). Die vorgesehenen Reaktionstests (z.B. Labyrinthtest) sowie das Erfassen von pathophysiologischen Parametern (z.B. Harnstoffgehalt im Blut) etc sind ebenfalls anzugeben. Auch die Auswertungen, welche am Untersuchungsmaterial nach dem Töten der Tiere vorgenommen werden, sind anzugeben (Histologie, etc.).
- Bei **Verhaltensbeeinträchtigungen** ist anzugeben, auf welche Art diese erzeugt werden (z.B. durch soziale Isolation, durch neuroaktive Stoffe) und welcher Natur die Beeinträchtigungen sind.

In jedem Fall ist zusätzlich zu den Angaben bezüglich der Versuchsgruppen anzugeben, welchen Eingriffen bzw. Manipulationen die **Kontrolltiere** unterzogen werden.

Wenn Substanzen appliziert oder Eingriffe etc. vorgenommen werden, um standardisierte pathologische Effekte zu erzeugen, ist dies zu vermerken.

54.2: Dauer des Versuchs/der Versuchsserie: gesamte Versuchsdauer für jede einzelne Gruppe oder jedes Tier, inkl. Zeitdauer, während der das Tier Substanzen oder anderen Noxen ausgesetzt ist

Zweck der Angabe: Beurteilung der Methode in zeitlicher Hinsicht, namentlich der Möglichkeiten zur Reduktion der Belastung der Tiere.

Inhalt: Die **gesamte Versuchsdauer** für jede einzelne Gruppe oder gegebenenfalls für jedes Tier sowie die **Zeitdauer**, während der das Tier Substanzen oder anderen Noxen (akute Versuchsphase) **ausgesetzt** ist, sind anzugeben, falls sinnvoll in geeigneter tabellarischer Darstellung.

Der Versuch beginnt mit der Haltung der Tiere für den Versuch und ihrer Vorbereitung auf Eingriffe oder Behandlungen. Er endet mit dem Euthanasieren der Tiere oder gegebenenfalls mit Abschluss der letzten Untersuchung und ihrer völligen Wiederherstellung.

Bei wiederholter Verwendung der Tiere ist der Abstand zwischen den Einzelversuchen anzugeben.

Beispiele: Weniger als ein Tag für alle Tiere mit Eingriffen von 2 bis 4 Minuten Dauer;
Gruppe 1: 4 Wochen, Gruppe 2: 8 Wochen mit je einer akuten Phase von 3 bis 5

Tagen postoperativ; Versuchsdauer für alle Tiere ist 3 Monate mit Substanzapplikation während 14 Tagen, täglich.

Ziffer 54.3: Anzahl Tiere pro Versuch/Versuchsserie: Anzahl Gruppen und Anzahl Tiere pro Gruppe, pro Tierlinie, Geschlecht der Tiere

Zweck der Angabe: Beurteilung der Notwendigkeit der beantragten Anzahl Tiere (vgl. Art. 137 Abs. 4 Bst. a TSchV).

Inhalt: Die **Anzahl der Versuchsgruppen** und die **Tierzahlen pro Gruppe** sind anzugeben. Alle Untersuchungsvariablen, z.B. Dosen, Zeitdauer, Wiederholungen der Gruppen, Kontrollen, sind aufzuführen und ergeben zusammen die Anzahl der Versuchsgruppen.

Zusatzgruppen für Einzeltests (unter Angabe, wann sie zum Einsatz kommen) und/oder die Anzahl der **Reservetiere** (um allfällige Ausfälle zu ersetzen) sind anzugeben.

Die Tierlinien und –Stämme sind anzugeben.

Unter Ziffer 33 ist zusätzlich zu den hier erfolgten Angaben die Gesamtzahl der beantragten Tiere anzugeben.

Ist es möglich, durch geschickte Staffelung der einzelnen Versuchsteile, die angestrebte Information oder Erkenntnis mit weniger Tieren zu erreichen?

Die Begründung für die Anzahl benötigter Tiere ist unter Ziffer 54.4 anzubringen.

Beispiele: Einmaliger Versuch: 4 Versuchsgruppen (2 für Methode A, 2 für Methode B, je eine mit 1 Woche und je eine mit 2 Wochen Versuchsdauer), 4 Tiere pro Gruppe und 2 Reservetiere; Versuchsserie: 5-6 Versuchsgruppen (3 Dosen der Prüfsubstanz, 1 Vehikelkontrolle, 1 Kontrolle, evtl. 1 Recoverygruppe für Fälle mit entsprechenden Resultaten im vorangehenden Test), 6 Tiere pro Gruppe.

Ziffer 54.4: Begründung für die vorgesehenen Tierzahlen pro Versuch/Versuchsserie inkl. der statistischen Behandlung der Daten. Darlegung der Hypothese und biologischen Relevanz.

Zweck der Angabe: Beurteilung des Gesuchs nach Art. 137 Abs. 4 TSchV.

Inhalt: Mit welcher Methode wurde die vorgesehene Tierzahl pro Versuch/Versuchsserie berechnet respektive festgelegt?

Formulieren der zu testenden Hauptforschungshypothese pro Versuch/Versuchsserie und allfälliger Nebenhypothesen. Welches ist der gemessene primäre Endpunkt (primäre Zielvariable)? Welches sind allfällige sekundäre Endpunkte (sekundäre Zielvariablen)?

Wie ist die zu erwartende Verteilung dieser Variablen? Bei zu erwartender Normalverteilung (direkt oder nach Transformation): wie ist die Streuung (Varianz, Standardabweichung)?

Richtung des zu verwendenden Tests für die statistische Analyse (ein-seitig, zwei-seitig). Was ist das zu erwartende Basisresultat (Kontrollgruppe)?

Welches Ausmass hat der als relevant zu betrachtende gemessene Effekt (z.B. relevante Differenz in Blutdruck zwischen zwei Gruppen)? Welche Typ-I Fehler Wahrscheinlichkeit (α -Fehler) wird verwendet (p -Wert) um zu beurteilen, ob ein Ergebnis signifikant ist? Welche Typ-II Fehler Wahrscheinlichkeit (β -Fehler) wird verwendet, respektive welcher Power ($1-\beta$) soll erreicht werden?

Ferner ist anzugeben, wie statistisch mit allfälligen Subgruppen Analysen und mit multiplern Testen umgegangen wird. Wie wird statistisch damit umgegangen, wenn ein Effekt mit verschiedenen Messmethoden gemessen wird. Werden p -Werte entsprechend korrigiert? Falls ja, wie? Wurden Subgruppen-Analysen und wiederholtes Testen bei der Berechnung der Anzahl notwendiger Tiere berücksichtigt?

Ziffer 55: Beurteilung der Versuchsmethode und des Modells bezüglich Umsetzung der 3R-Prinzipien (Art. 137 TSchV)

Zweck der Angabe: Beurteilung der Umsetzung der 3R-Prinzipien (vgl. Art. 137 TSchV).

Inhalt: Diskussion der Versuchsmethodik und Auswertung der Ergebnisse unter Berücksichtigung der 3R-Prinzipien Refinement, Reduction und Replacement.

Ziffer 56.1: Erwartete Auswirkungen auf die Gesundheit und das Befinden der Tiere

Zweck der Angabe: Beurteilung der Belastung der Tiere im Hinblick auf die Bedeutung des Versuchsziels im Verhältnis zu den den Tieren entstehenden Einschränkungen (vgl. Art. 19 Abs. 4 TSchG).

Inhalt: Die erwarteten Auswirkungen auf die Gesundheit und das Befinden der Tiere sind anhand des Einflusses auf die folgenden Parameter zu erfassen und anzugeben: **Aktivität** der Tiere; **Gewichtsentwicklung** und Wachstumsverlauf; **Futter- und Wasseraufnahme**; **Schmerzreaktionen** und -äusserungen; **Abgänge** und Todesfälle; Beeinträchtigung z.B. der Fortbewegung; weitere Verhaltensparameter wie z.B. Körperhaltung. **Dauer**, **Häufigkeit** des Auftretens, **Intensität** und **Verlauf** der **Beeinträchtigungen** der Tiere sind anzugeben.

Ziffer 56.2: Überwachung des Wohlbefindens der Tiere

Zweck der Angabe: Beurteilung der Überwachung und Dokumentation (vgl. Art. 135 Abs. 4 und 144 Abs.1 TSchV). (z.B. score sheet gemäss Art. 144 Abs. 1 TSchV)

Inhalt: Wie häufig werden die Tiere kontrolliert, durch welche Person (Versuchsleiter/in selber, Tierpfleger/in, Laborant/in, Institutstierärztin)? Nach welchen Kriterien wird beurteilt? Existieren score sheets? Unterscheidet sich die Überwachung der Tiere je nach Versuchsphase?
In welcher Form wird die Überwachung dokumentiert?

Der Versuchsleiter/die Versuchsleiterin ist dafür verantwortlich, dass die Tiere ausreichend kontrolliert werden.

Ziffer 56.3: Angaben zu belastungsmindernden Massnahmen und Kriterien für vorzeitigen Versuchsabbruch sowie Kriterien für den Verzicht auf Wiederverwendung der Tiere

Zweck der Angabe: Beurteilung Durchführungsbestimmungen gemäss Art. 135 Abs. 4 und 144 Abs.1 TSchV.

- Inhalt:** Angeben der Kriterien für einen vorzeitigen Versuchsabbruch.
- Welche konkreten Massnahmen werden ergriffen um allfällige Belastungen zu mindern?
- Nach welchen Kriterien wird entschieden, ob ein belastetes Tier erneut im Versuch eingesetzt werden darf?
- Beispiele:** Kriterien für den Abbruch eines Versuchs: 1. Wundinfektion, 2. technischer Defekt des Implantats, 3. Trauma im Wundbereich, 4. Auftreten von Allgemeinerkrankungen, welche eine systemische Behandlung notwendig machen.

Ziffer 56.4: Verteilung der Tiere pro Schweregrad

Zweck der Angabe: Zusammenfassende Gesamtbeurteilung der den Tieren entstehenden Belastung in Form eines numerischen Wertes zur leichteren Vergleichbarkeit (Art. 30 Bst.j TVV).

Inhalt: Aufgrund der gesamthaft erwarteten Einschränkungen, welche den Tieren entstehen dürften, ist für den Versuch der Schweregrad (Belastungskategorie) entsprechend der Information "Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden vor Versuchsbeginn (Belastungskategorien)" (BLV Fachinformation Nr. 1.04) festzulegen. Dabei ist anzugeben, aufgrund welcher Überlegungen resp. Analogien zu den Beispielen in der Information die Einteilung erfolgt. Anzugeben ist in jedem Fall der **maximal erwartete Schweregrad**. Zusätzlich kann eine ungefähre Aufteilung der Tiere nach den verschiedenen zu erwartenden Schweregraden erfolgen.

Nähere Angaben zum Schweregrad des Versuchs (Aufteilung der Anzahl Tiere nach den verschiedenen Schweregraden) sind nach der Durchführung des Versuchs in Formular C (Zwischen- oder Abschlussbericht) zu machen.

Beispiel: Schweregrad 3: 10 % der Tiere in Grad 3, 70 % in Grad 2, Rest Grad 0

Ziffer 57.1: Nummer oder Name der Versuchstierhaltungs-Bewilligung

oder falls keine bewilligte Versuchstierhaltung, Angabe der Haltung und Pflege der Tiere vor, während, zwischen und nach Einzelversuchen

Zweck der Angabe: Beurteilung des Gesuchs nach Art. 128 TSchV (Anforderungen an Einrichtungen) und Art. 119 TSchV (allgemeine und besondere Tierhaltevorschriften).

Inhalt: Falls die Tiere in einer **bewilligten Versuchstierhaltung** gehalten werden, ist darauf zu verweisen und die entsprechende Bewilligungsnummer anzugeben.

In allen anderen Fällen sind Angaben zu machen zu:

- Platzangebot und zur Strukturierung der Haltungseinheit,
- Vorhandensein und Nutzung eines Auslaufs (Dauer, Häufigkeit)
- Einzel- oder Gruppenhaltung der Tiere
- Art der Fütterung und Beschäftigung.

Bei Haltung der Tiere **unter Abweichung von den Tierhaltevorschriften** (z.B. Stoffwechselläufig) sind die Art, die Dauer und die Häufigkeit der Abweichung anzugeben. Bei mehrmaliger Haltung unter abweichenden Bedingungen muss

das Zeitintervall angegeben werden, während dem die Tiere unter gesetzeskonformen Bedingungen gehalten werden. Die Begründung für das Abweichen von den Haltungsbedingungen ist unter Ziffer 57.2 anzubringen.

Ziffer 57.2: Begründung für allfällige Abweichungen von den Haltungsbedingungen gemäss Tierschutzverordnung resp. zur oben erwähnten Versuchstierhaltungsbewilligung

Zweck der Angabe: Beurteilung des Gesuchs nach der Notwendigkeit einer eingeschränkten Haltung (vgl. Art. 117 TSchV).

Inhalt: Werden die **Tierhaltebestimmungen** eingehalten?

Wenn die verbindlichen Tierhaltebestimmungen der Tierschutzverordnung (vgl. Kapitel 2 Abschnitt 1, Kapitel 2 und 4, Art. 117 und 119 TSchV) während des Versuchs nicht eingehalten werden, ist dies zu begründen.

Auch für Futterentzug, Immobilisation und ähnliches ist eine Begründung notwendig.

Ziffer 58: Schicksal der Tiere: Ausscheiden oder Verwendung der Tiere nach Abschluss des (Einzel-)Versuchs; wiederholter Einsatz im gleichen bzw. in anderem Versuch, Euthanasierungsmethode

Zweck der Angabe: Beurteilung des Gesuchs nach den Durchführungsbestimmungen hinsichtlich des Euthanasieren der (allenfalls leidenden) Tiere sowie der Weiterverwendung der Tiere nach Versuchsende, (vgl. Art. 20 TSchG; Art. 135 TSchV).

Inhalt: Die **Euthanasierungsmethode**, ggf. das eingesetzte Mittel, Dosierung und Applikationsweg sind anzugeben (vgl. Richtlinien über das fachgerechte und tierschutzkonforme Euthanasieren von Versuchstieren, BLV Nr. -3.01).

Wiederholter Einsatz im gleichen bzw. in anderem Versuch ist anzugeben.

Leben die Tiere nach dem Versuch weiter, und werden sie nicht mehr zu Versuchszwecken eingesetzt, ist ihre **Verwendung** stichwortartig zu beschreiben.

Kapitel 6: Angaben zur Begründung des Tierversuchs

Ziffer 61: Welche anderen Versuchsmethoden sind bekannt, die es ermöglichen, entsprechende Informationen zu erhalten

Zweck der Angabe: Beurteilung des Gesuchs bezüglich Alternativmethoden (vgl. Art. 137 Abs. 2 und 3 TSchV).

Inhalt: Sind **Alternativmethoden** zum Ersatz, zum Abbau oder zur Verfeinerung der Versuche bekannt?

Die aus der **Literatur** und gemäss **eigener Erfahrung** bekannten In-vitro- (Ersatzmöglichkeiten) und/oder In-vivo-Methoden (im Hinblick auf Abbau- und Verbesserungsmöglichkeiten) sind anzugeben und zu beurteilen.

Literaturstellen sind unter Quellenangabe zu zitieren. Die Kantone informieren die Gesuchsteller, ob Kopien der Publikationen dem Gesuch beizulegen sind.

Ziffer 62: Angabe, ob das Projekt begutachtet wurde/wird, und wenn ja, von welcher Institution/Organisation

Zweck der Angabe: Allfälliges Einholen von Stellungnahmen zur wissenschaftlichen Beurteilung des Projekts.

Inhalt: Name der Institution/Organisation, welche das Projekt finanziell unterstützt und deshalb begutachtet hat. Evtl. Adresse des Sekretariats.

Beispiel: Schweizerischer Nationalfonds; private Stiftung wie Krebsliga

Ziffer 63: Güterabwägung: Beurteilung des erwarteten Erkenntnisgewinns oder Ergebnisses im Vergleich zu den den Tieren zugefügten Schmerzen, Leiden, Schäden oder Ängsten und der Verletzung der Würde des Tieres

Zweck der Angabe: Beurteilung des Gesuchs im Hinblick auf die Abwägung zwischen dem erwarteten Erkenntnisgewinn oder dem Ergebnis und den den Tieren bereiteten Schmerzen, Leiden oder Schäden (vgl. Art. 3 und 19 Abs. 4 TSchG).

Inhalt: Es ist eine Güterabwägung zwischen den verschiedenen Aspekten des Tierversuchs durchzuführen. Dabei sind insbesondere der angestrebte Erkenntnisgewinn gemäss Ziffern 44.1 und 44.2 und die Belastungen der Tiere gemäss Ziffern 56.1 – 56.4 zu berücksichtigen. Die Bedeutung des Versuchsziels für Mensch und Tier und die Einschränkungen der Tiere sind nach ethischen Überlegungen zu gewichten.

Vgl. "Ethische Grundsätze und Richtlinien für wissenschaftliche Tierversuche" der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften und der Schweizerischen Akademie der Naturwissenschaften
(https://www.rwi.uzh.ch/dam/jcr:00000000-3d12-7c07-ffff-ffff1c2d5d1/Gueterabwaegung_bei_Tierversuchen_2011.pdf).

Anmerkung: Der Link auf das Europäische Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere und die Resolution des Ad-hoc-Expertenkomitees der Konvention vom 14. Juni 2010 befindet sich unter

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