



Information Tierschutz

Erläuterungen zum Datenblatt über gentechnisch veränderte Linien und belastete Mutanten (Formular D)

V1.3 20.11.2023

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck und Anwendungsbereich	2
2. Voraussetzungen und Erstellung eines Formulars D	2
3. Versionierung des Formulars D	2
4. Erläuterungen zu den einzelnen Ziffern	3
Kopfzeile: Form D Nationale Nummer.....	3
GRUNDDATEN	3
Ziffer 01: Kurzbezeichnung der Tierlinie	3
Ziffer 02: Wissenschaftliche Bezeichnung der Tierlinie.....	3
Ziffer 03: Bewilligte Versuchstierhaltung	3
GRUNDLEGENDE WISSENSCHAFTLICHE DATEN	4
Ziffer 04: Tiere	4
Ziffer 05: Zweck	4
Ziffer 06: Produktion.....	4
Ziffer 07: Anzahl Generationen	4
Ziffer 08: Genotyp	5
Ziffer 09: Hygienestatus	5
ZUSAMMENFASSUNG DER BELASTUNGSERFASSUNG	5
Ziffer 10: Stand der Belastungserfassung	5
Ziffer 11: Phänotyp.....	6
Ziffer 12: Belastungsmindernde Massnahmen	7
Ziffer 13: Abbruchkriterien.....	7
Ziffer 14: Schweregrad.....	7
DATENBLATT ÄNDERUNGSHISTORIE.....	8
Ziffer 15: Geschichte.....	8
ABKÜRZUNGEN:.....	9

1. Zweck und Anwendungsbereich

Diese Erläuterungen richten sich an Institute, Tierhaltungen sowie an die zuständigen kantonalen Behörden.

Um belastete Linien zu identifizieren und geeignete Massnahmen gegen die Belastungen zu ergreifen, muss gemäss Artikel 124 Tierschutzverordnung (TSchV; SR 455.1) eine Belastungserfassung durchgeführt werden. Gemäss Art. 23 der Tierversuchsverordnung (TVV, SR 455.163) sind für gentechnisch veränderte Linien und belastete Mutanten die wichtigsten Angaben in einem zusammenfassenden Dokument (Datenblatt) festzuhalten. Die Struktur und der Inhalt dieses Dokuments sind im selben Artikel festgelegt.

Diese gesetzlichen Anforderungen werden neu durch zwei im System animex-ch angebotene Formulare (Formular D und Formular M) erfüllt, die bisher als elektronische Anhänge im System hochgeladen wurden. Zweck der Digitalisierung der beiden Formulare ist die Einführung des nationalen Registers der belasteten Linien gemäss Art. 146 der Tierschutzverordnung (TSchV; SR 455.1). Die Verordnung über das elektronische Informationssystem zur Verwaltung der Tierversuche (VerTi-V; SR 455.61) regelt den Betrieb des Informationssystems animex-ch.

2. Voraussetzungen und Erstellung eines Formulars D

Um das Formular D Verfahren in animex-ch zu starten, müssen Sie:

- Zugang zu einer zugelassenen Versuchstierhaltung in animex-ch haben - d.h. es muss ein gültiges Formular H existieren. «Zugang» für Institute, d.h. die Bestätigung eines Instituts als beteiligtes Institut in Form H ist erforderlich.
-
- Sie müssen mindestens eine der folgenden Rollen haben, die mit diesem Formular H verbunden ist:
 - IPI, SDI, RM, AWOI (*Institute Users*)
 - ACT, IPF, SDF, HAF, AWOF (*Facility Users*)
 - Wenn der Benutzer oder die Benutzerin mit einer versuchstierhaltungsspezifischen Rolle (IPF, SDF, ACT, HAF, AWOF) angemeldet ist, zeigt das System die Formulare H an, die direkt mit der angemeldeten Rolle verknüpft sind.
 - Wenn der Benutzer oder die Benutzerin mit einer institutsspezifischen Rolle (IPI, SDI, RM, AWOI) eingeloggt ist, zeigt das System die Formulare H an, die indirekt mit der angemeldeten Rolle über die Liste der beteiligten Institute der Tierhaltung verbunden sind.

3. Versionierung des Formulars D

Die Versionierung des Formulars D entspricht den Anforderungen gemäss Artikel 124 Tierschutzverordnung (TSchV; SR 455.1), in dem festgelegt ist, dass Belastungen rechtzeitig erfasst und beurteilt sowie dokumentiert werden müssen. In der Praxis ist jede Version des Formulars D eine Aktualisierung des Formulars mit neuen Informationen.

Um eine neue Version zu erstellen, müssen Inhaber und Inhaberinnen von Institutsrollen, die Zugriff auf das Formular D haben, eine neue Versionierung des Dokuments beantragen. Die Anfrage wird an die Rollen HAF und AWOF weitergeleitet. Dies sind die einzigen Rollen, die eine neue Version erstellen können.

In Instituten oder Versuchstierhaltungen, in denen die AWOF / HAF den gesamten Prozess im Zusammenhang mit diesem Dokument verwalten, kann die Versionierung auch direkt durchgeführt werden.

Nach der Versionierung wird das Formular D für alle Benutzer und Benutzerinnen mit Bearbeitungsrechten wieder editierbar und wird als separate Version gespeichert. Dieser Prozess sollte z.B. dann durchgeführt werden, wenn die Belastungserfassung aktualisiert wird (z.B., weil ein neuer Phänotyp identifiziert wurde). Die Versionierung ist notwendig, um das Formular D an ein Formular A oder ein Formular M anhängen zu können.

4. Erläuterungen zu den einzelnen Ziffern

Kopfzeile:

Form D Nationale Nummer

INHALT Nationale Nummer - wird automatisch vom System vergeben. Kurzbezeichnung der Tierlinie – Information wird aus Ziffer 01 entnommen. Status der Linie - Information wird aus Ziffer 10 entnommen

ZWECK DES EINTRAGS Eindeutige Identifizierung des Formulars D

WEITERE INFORMATIONEN Alle Elemente in der Kopfzeile werden automatisch vom System ausgefüllt.

GRUNDDATEN

Ziffer 01:

Kurzbezeichnung der Tierlinie

INHALT Vom Hersteller der Tierlinie oder Versuchstierhaltung vergebener Name (laborinterner Name). Der Name kann frei gewählt werden.

ZWECK DES EINTRAGS Die Verwendung eines Kurznamens dient dazu, einen Kurznamen mit dem wissenschaftlichen Namen zu verknüpfen und die Identifizierung und Verwendung des Namens der Tierlinie zu vereinfachen.

WEITERE INFORMATIONEN Angaben nach Anhang 2 Tierversuchsverordnung (SR 455.163)

Ziffer 02:

Wissenschaftliche Bezeichnung der Tierlinie

INHALT Korrekter wissenschaftlicher Name der Tierlinie in Übereinstimmung mit der internationalen Nomenklatur zur eindeutigen Identifizierung. Die internationalen Nomenklaturregeln sind zugänglich unter <http://www.informatics.jax.org/mgihome/nomen/>

ZWECK DES EINTRAGS Eindeutige Identifizierung der Tierlinie

Ziffer 03:

Bewilligte Versuchstierhaltung

INHALT Angaben, die mit der Versuchstierhaltung in Zusammenhang stehen

- Nationale Nummer (vom System generiert) der Versuchstierhaltung Bewilligung nach Art. 122 Tierschutzverordnung (SR 455.1)
- Kantonale Nummer der Versuchstierhaltung

Adresse der Versuchstierhaltung

- Name - Wird entsprechend der gewählten Versuchstierhaltung vorausgefüllt. Wenn der Name der Versuchstierhaltung nicht in der Dropdown-Liste ausgewählt werden kann, muss die Versuchstierhaltung vom kantonalen Veterinäramt in der Stammdatenverwaltung angelegt und genehmigt werden.
- Strasse
- Postleitzahl
- Ort

Leiter/in der Versuchstierhaltung

- Name der Person, die für die Versuchstierhaltung verantwortlich ist.
- Kontakt E-Mail
- Kontakt-Telefonnummer

Erstellerguppe:

- Entsprechend der Auswahl im Setup-Assistent (Wizard Seite) werden alle Angaben automatisch von animex-ch ausgefüllt.
- Feld Institut: Nur sichtbar, wenn "Ja" ausgewählt ist, dann wird es mit dem Institutsnamen vorausgefüllt, der auf der Setup-Assistent Seite (Wizard Seite) ausgewählt wurde.

GRUNDLEGENDE WISSENSCHAFTLICHE DATEN**Ziffer 04:**

INHALT

Tiere

Angaben zu den beteiligten Tieren

- Die im Formular H, Ziffer 08 bewilligten Arten können im Dropdown-Menü ausgewählt werden. Pro Formular D kann nur eine Tierart aufgeführt werden.

Spezifikation Art

- Wissenschaftlich korrekter Name der Tierlinie, angegeben nach den internationalen Nomenklaturregeln
<http://www.informatics.jax.org/mgihome/nomen/>

ZWECK DES EINTRAGS

Eindeutige Identifizierung der Tierart

WEITERE INFORMATIONEN

Angaben nach Anhang 2 Tierversuchsverordnung (SR 455.163)

Ziffer 05:

INHALT

Zweck

Hier muss der Zweck der Linie erläutert werden. Ausserdem sind eine Datenbankreferenz und ein Literaturhinweis obligatorisch.

ZWECK DES EINTRAGS

Gemäss Art. 142, Abs 1. lit. b Tierschutzverordnung (SR 455.1) muss der Zweck der Verwendung von gentechnisch veränderten Tieren zulässig sein und die Würde der Tiere wahren. Angaben nach Anhang 2 Tierversuchsverordnung (SR 455.163).

Ziffer 06:

INHALT

Produktion

Detaillierte Informationen zur Produktion wie Hersteller, Methode und Jahr

Produzent / Herkunft der Linie

- Angaben zum Produzenten oder zur Herkunft der Tierlinie

Spontan

- Falls eine Mutation spontan entstanden ist und nicht künstlich erzeugt wurde (z.B. gentechnisch verändert oder chemisch induziert), muss dies in der Checkbox angegeben werden.

Produktionsmethode

- Die Produktionsmethode muss aus der Dropdown-Liste ausgewählt werden

Produktionsjahr

- Wenn das Jahr nicht bekannt ist, kann ein kurzer erläuternder Satz eingegeben werden - z.B. "Produktionsjahr ist unbekannt - Mauslinie wurde von XYZ Hersteller/Lieferant gekauft"

ZWECK DES EINTRAGS

Angaben nach Anhang 1 Tierversuchsverordnung (SR 455.163)

WEITERE INFORMATIONEN

Die Tiere können mit einer anerkannten Methode (Anhang 1 Tierversuchsverordnung; SR 455.163) erzeugt worden sein im Rahmen der vereinfachten Bewilligung für das Erzeugen von GVT. Wenn sie in der Schweiz nicht mit einer anerkannten Methode gemäss Anhang 1 Tierversuchsverordnung erzeugt wurden, muss dafür eine Tierversuchsbewilligung vorliegen.

Ziffer 07:

INHALT

Anzahl Generationen

Anzahl der Generationen (ungefähre Angaben, z.B. <3, 3-9, 10-50, >50) und Status der Zucht (geplant, laufend, eingestellt).

ZWECK DES EINTRAGS

Angaben gemäss Art. 14 Tierversuchsverordnung (SR 455.163).

WEITERE INFORMATIONEN

Enthält zwei obligatorische Dropdown-Listen: Anzahl Generationen und Status der Züchtung. Kann Informationen von internen und externen Züchtern enthalten.

Ziffer 08:

INHALT

Genotyp

Genetischer Hintergrund und spezifische Genotypen der einzelnen Mutationen der Tierlinie. Belastete Phänotypen müssen in Abschnitt 11 und 14 näher beschrieben werden. Da das Auftreten und die Ausprägung eines Phänotyps vom Genotyp abhängen, muss ein vollständiger Überblick darüber gegeben werden, welche Genotypen entstehen werden. Der Link «Genotyp hinzufügen» öffnet ein Popup-Fenster, in dem die folgenden Informationen eingegeben werden müssen:

- Gen: Obligatorische Angabe des offiziellen Namens des Gens gemäss der offiziellen wissenschaftlichen Nomenklatur.
- Genotyp: Eingabe aller möglichen Genotypen, die in der Zuchtstrategie vorkommen könnten. Obligatorische Mehrfachauswahlliste; die Kombination von Gen und Genotyp ist eindeutig und es sind keine Duplikate erlaubt.
- Genetischer Hintergrund: Obligatorische Angabe auf den Hintergrund der genetischen Mutation.
- Art der gentechnischen Veränderung: Obligatorische Dropdown-Liste; einmalige Auswahl möglich.

ZWECK DES EINTRAGS

Angaben nach Anhang 2 Tierversuchsverordnung (SR 455.163)

Ziffer 09:

INHALT

Hygienestatus

Hygienestatus der Tierlinie. SPF: Falls SPF ausgewählt ist, erscheint ein Textfeld für weitere optionale Angaben. Anderes: Falls Anderes ausgewählt ist, erscheint ein Textfeld für weitere obligatorische Angaben.

ZWECK DES EINTRAGS

Angaben gemäss Anhang 2 der Tierversuchsverordnung (SR 455.163)

ZUSAMMENFASSUNG DER BELASTUNGSERFASSUNG

Ziffer 10:

Stand der Belastungserfassung

INHALT

Vervollständigt / Belastung definitiv gemeldet; Entscheid der Behörde hängig

- Die definitive Meldung gemäss Artikel 18 der Tierversuchsverordnung (SR 455.163) ist erfolgt. Die Belastungserfassung ist abgeschlossen. Der Entscheid der Behörde ist noch hängig.
- Zweck: Wenn die Belastung durch weitere Beobachtungen bestätigt wird, muss der Leiter der Versuchstierhaltung eine definitive Meldung nach Artikel 18 Tierversuchsverordnung einreichen. Die definitive Meldung bei Kleinnagern muss spätestens dann eingereicht werden, wenn 100 Tiere gemäss Artikel 14 der Tierversuchsverordnung (SR 455.163) kontrolliert worden sind.

Vervollständigt / belastete Linie gemäss Entscheid der Behörde

- Die definitive Meldung nach Artikel 18 Tierversuchsverordnung (SR 455.163) ist erfolgt. Die Erfassung der Belastung ist abgeschlossen. Der Entscheid der Behörde liegt vor und lautet: belastete Linie.
- Zweck: Die kantonale Behörde hat nach Artikel 127 Tierschutzverordnung (SR 455.1) über die Zulässigkeit der belasteten Linie zu entscheiden.

Vervollständigt / keine Belastung

- Die Tierlinie ist nicht belastet.
- Die Belastungserfassung nach Art. 14 Tierversuchsverordnung (SR 455.163) ist abgeschlossen und hat gezeigt, dass die Tierlinie ohne genetisch bedingte Belastungen gezüchtet werden kann. In diesem Fall muss die Leiterin oder der Leiter

der Versuchstierhaltung die provisorische Meldung zurückziehen. Dies wird den Behörden automatisch durch animex-ch gemeldet (gemäss Artikel 17 Tierversuchsverordnung; SR 455.163).

- Zweck: Wenn insgesamt 100 Tiere aus mindestens drei Generationen kontrolliert wurden und keine Belastung festgestellt wurde, gilt die Linie als frei von klinisch-pathologischen Symptomen, d.h. als unbelastet (Artikel 14 Absatz 4 Tierversuchsverordnung; SR 455.163).

Noch in Abklärung

- Status nach Eröffnung des Datenblatts zur kontinuierlichen Überwachung der beobachteten Belastungen nach Artikel 14 Tierversuchsverordnung (SR 455.163) bei einer neuen oder unzureichend charakterisierten Tierlinie. Die Meldung an das zuständige kantonale Veterinäramt ist noch nicht erfolgt.
- Zweck: Bei neuen oder unzureichend charakterisierten Linien gentechnisch veränderter Tiere oder Mutanten, ist die Belastungserfassung nach Artikel 14 Tierversuchsverordnung (SR 455.163) obligatorisch.

Immer noch in Abklärung / Belastung provisorisch gemeldet

- Die provisorische Meldung an die kantonale Bewilligungsbehörde ist nach Artikel 17 Tierversuchsverordnung (SR 455.163) erfolgt. Die Belastungserfassung nach Artikel 14 Tierversuchsverordnung (SR 455.163) ist noch nicht abgeschlossen.
- Zweck: Werden bei mehreren Tieren einer neuen oder unzureichend charakterisierten Linie oder einer Linie, bei der ein klinisch-pathologischer Phänotyp zu erwarten ist, ähnliche Belastungen festgestellt, muss der Leiter oder die Leiterin der Versuchstierhaltung die beobachtete Belastung den kantonalen Behörden melden (provisorische Meldung nach Artikel 17 Tierversuchsverordnung; SR 455.163). Die provisorische Meldung muss innerhalb von zwei Wochen nach der Identifizierung der Belastung eingereicht werden.

Anzahl durchgeführter Beobachtungen

- Details zur Anzahl der Beobachtungen

Anzahl Generationen und beobachtete Tiere

- Details zur Anzahl der Generationen und der beobachteten Tiere

ZWECK DES EINTRAGS

Angabe des Stands der Belastungserfassung inkl. Angabe des durchgeführten Umfangs der Beobachtungen im Rahmen der Belastungserfassung gemäss Anhang 3 Tierversuchsverordnung SR 455.163

Ziffer 11:

Phänotyp

INHALT

Beschreibung des pathologischen Phänotyps und Bewertung der Einschränkung im Hinblick auf den Schweregrad und das Alter des Auftretens.

Angaben zur Expression des Transgens (dominant/rezessiv, konditional, induzierbar).

Die Beschreibung der Belastung ist separat für alle möglichen Genotypen vorzunehmen (heterozygot, homozygot).

Beurteilung

- Intern (nach interner Beobachtung und Bewertung)
- Extern (gemäss externer Beobachtung und Bewertung)
- Beide

Ergebnisse der Belastungserfassung im Vergleich zum Wildtyp

Mortalitätsrate

- Ähnlich wie Wildtyp
- Unterschiedlich vom Wildtyp

Reproduktionsrate

- Ähnlich wie Wildtyp

- Unterschiedlich vom Wildtyp
- Verhalten
- Ähnlich wie Wildtyp
 - Unterschiedlich vom Wildtyp
- Fressverhalten, Körpergewicht
- Ähnlich wie Wildtyp
 - Unterschiedlich vom Wildtyp
- Klinische Zeichen
- Ja
 - Nein

Für die Kategorien «Mortalitätsrate», «Reproduktionsrate», «Verhalten», «Fressverhalten» und «Körpergewicht» erscheint ein neues Textfeld mit der Bezeichnung «Bitte angeben» - wenn «*Unterschiedlich von Wildtyp*» ausgewählt wird,.

Für die Kategorie «Klinische Zeichen» erscheinen neue Textfelder mit dem Namen «Bitte angeben» und «Alter beim Ereignis» wenn «*Ja*» ausgewählt wird.

Beurteilung der Belastung - Phänotyp spezifische Beurteilungen. Angabe der möglichen Belastung durch die gentechnische Veränderung nach Artikel 25 der Tierversuchsverordnung (SR 455.163).

ZWECK DES EINTRAGS

Angaben gemäss Artikel 124 Tierschutzverordnung (SR 455.1) und Anhang 3 Tierversuchsverordnung (SR 455.163)

Ziffer 12:

INHALT

Belastungsmindernde Massnahmen

Obligatorische Angabe der Einzelheiten der belastungsmindernden Massnahmen und ihrer erwarteten Wirkung. Beschreibung der besonderen Bedürfnisse der Tierlinie.

ZWECK DES EINTRAGS

Laut Artikel 125 der Tierschutzverordnung (SR 455.1) müssen belastungsmindernde Massnahmen, wenn immer möglich, angewendet und gemäss Artikel 17 und 18 der Tierversuchsverordnung (SR 455.163) der kantonalen Behörde gemeldet werden.

WEITERE INFORMATIONEN

Hier soll angegeben werden welche Massnahmen ergriffen werden um die Belastungen zu reduzieren oder ggf. ganz zu vermeiden.. Auch angepasste Haltungsbedingungen, verkürzte Haltungsdauer, Verzicht auf die Zucht bestimmter Genotypen etc. sind in diesem Sinne als belastungsmindernd einzustufen und anzugeben.

Ziffer 13:

INHALT

Abbruchkriterien

Beschreibung der Kriterien, bei welchen belastete Tiere euthanasiert werden. Damit sind Abbruchkriterien für einzelne Tiere mit einem belastetem Phänotyp gemeint, nicht Auflagen von Behörden.

ZWECK DES EINTRAGS

Gemäss Artikel 12 der Tierversuchsverordnung (SR 455.163)

WEITERE INFORMATIONEN

Geeignete Parameter (z.B. Krankheitssymptome) angeben, bei deren Auftreten individuelle Massnahmen ergriffen werden (z.B. Euthanasie.).

Ziffer 14:

INHALT

Schweregrad

Bewertung der Beeinträchtigung unter Berücksichtigung von belastungsmindernden Massnahmen. Einstufung der genetischen Einschränkung gemäss Art. 25 Tierversuchsverordnung (SR 455.163).

ZWECK DES EINTRAGS

Gemäss Artikel 124 Tierschutzverordnung (SR 455.1) und Anhang 3 Tierversuchsverordnung (SR 455.163)

WEITERE INFORMATIONEN

Die in Ziffer 11 (Phänotyp) beschriebene Belastung wird nach Berücksichtigung der in Ziffer 12

und 13 beschriebenen Massnahmen in einen Schweregrad eingeteilt. Bei belasteten Linien und Stämmen muss soweit möglich durch entsprechende Vorkehrungen in Zucht, Haltung und Pflege die Belastung der Tiere reduziert oder u.U. sogar komplett vermieden werden (belastungsmindernde Massnahmen). Auch wenn die Belastung durch Umsetzung der belastungsmindernden Massnahmen vollständig vermieden werden kann, gelten diese Linien als belastet und müssen gemeldet werden. Dabei müssen die möglichen Belastungen umfassend beschrieben werden (Ziffer 11). Weiter sind die entsprechenden belastungsmindernden Massnahmen (Ziffer 12) und Abbruchkriterien (Ziffer 13) anzugeben, mit welchen die Belastungen reduziert und ggf. ganz vermieden werden können. Damit wird gewährleistet, dass die Bewilligungsbehörde die belastungsmindernden Massnahmen evaluiert, Anpassungen verlangen oder Anpassungen mittels Auflagen verfügen kann. Die Angabe des Schweregrades berücksichtigt die belastungsmindernden Massnahmen und Abbruchkriterien.

DATENBLATT ÄNDERUNGSHISTORIE

Ziffer 15:

INHALT

ZWECK DES EINTRAGS

WEITERE INFORMATIONEN

Geschichte

Jede Version wird mit einem Zeitstempel separat abgespeichert.

Anforderungen gemäss Artikel 124 Tierschutzverordnung (TSchV; SR 455.1)

Nach der Versionierung wird das Formular D für alle Benutzer und Benutzerinnen mit Bearbeitungsrechten wieder editierbar und wird als separate Version gespeichert. Dieser Prozess sollte z.B. dann durchgeführt werden, wenn die Belastungserfassung aktualisiert wird (z.B., weil ein neuer Phänotyp identifiziert wurde).

ABKÜRZUNGEN:

1. IPI – Involved Person of Institute
2. SDI – Study Director of Institute
3. RM – Ressource Manager
4. AWOI – Animal Welfare Officer of Institute
5. ACT – Animal Care Taker
6. IPF – Involved Person of Facility
7. SDF – Study Director of Facility
8. HAF – Head of Animal Facility
9. AWOF – Animal Welfare Officer of Facility