

Leitfaden zur Erstellung der Nichttechnischen Projektzusammenfassung (NTP) für Tierversuchsvorhaben

Information Nr. 025/2013 des BfR vom 22. August 2013, Version 1.2

Der Leitfaden zur Erstellung der Nichttechnischen Projektzusammenfassung (NTP) für Tierversuchsvorhaben enthält allgemeine Informationen, ein NTP-Formular mit Erklärungen, ein Beispiel für eine Nicht-Technische Projektzusammenfassung und einen Quellennachweis

1 Allgemeine Informationen

Hintergrund und Zweck der NTP

Gemäß Tierschutzgesetz vom 4. Juli 2013 (TSchG) in Verbindung mit der Tierschutz-Versuchstierverordnung vom 12. August 2013 (TSch-VO) ist dem Antrag zur Genehmigung eines Tierversuchsvorhabens eine nichttechnische Projektzusammenfassung (NTP) beizufügen. Für anzeigepflichtige Versuchsvorhaben (§ 8a Absatz 1 TSchG) sind in Deutschland keine NTPs erforderlich.

Ist ein Versuchsvorhaben genehmigt, so übermittelt die zuständige Behörde dem Bundesinstitut für Risikobewertung die dazugehörige NTP zum Zwecke der Veröffentlichung. Die NTP wird innerhalb von zwölf Monaten nach der Übermittlung durch die zuständige Behörde durch das Bundesinstitut für Risikobewertung im Internet veröffentlicht. Die Veröffentlichung der NTPs dient dazu, objektive Informationen über Tierversuchsprojekte in anonymisierter Form öffentlich zugänglich zu machen. Die Unterrichtung der Öffentlichkeit über Tierversuche soll damit gewährleistet sein (Richtlinie 2010/63/EU Erwägungsgrund 41).

Form und Umfang der NTP

Die Angaben werden vom Antragsteller in das dafür vorgesehene Formular eingetragen. Dabei gibt es zum einen Felder, bei denen verschiedene Möglichkeiten zum Eintragen vorgegeben sind (z.B. verwendete Tierart), und zum anderen solche, bei denen die Eingabe eines Freitextes vorgesehen ist (z.B. Maßnahmen zur Erfüllung der 3R – Replacement, Reduction, Refinement – siehe Hinweise Seite 6). Für den Umfang der Freitextfelder werden maximale Zeichenzahlen empfohlen. Insgesamt sollte eine NTP den Umfang von 3 DIN A4 Seiten nicht überschreiten. Das vorliegende NTP-Format richtet sich im Aufbau und im Inhalt nach den einschlägigen nationalen gesetzlichen Vorgaben des TSchG, der TSch-VO und den Empfehlungen der Europäischen Union.

Inhalt der NTP

Die NTPs enthalten prospektive (vorausschauende) Informationen zu genehmigten aber noch nicht durchgeführten Tierversuchsvorhaben.

Details zu den erwünschten inhaltlichen Angaben finden Sie sowohl im Abschnitt „NTP-Formular mit Erklärung“ als auch im beigegeführten Beispieldokument. Bei der Verfassung der Freitexte sollten zudem folgende Grundsätze beachtet werden: Adressat der NTP ist die breite Öffentlichkeit. Der Inhalt der NTPs muss für den durchschnittlich informierten Bürger verständlich sein. Die NTP sollten daher nur ein durchschnittliches Maß an naturwissenschaftlichem Grundverständnis verlangen. Fachsprachliche Ausdrücke (z.B. *subkutan*) sind zu vermeiden bzw. zu erklären (Achtung! max. Wortzahl einhalten!). Bei der Beschreibung von wissenschaftlichem Nutzen des Projektes und den zugefügten Schäden bei den Versuchstieren sollte auf eine ausgewogene Darstellung geachtet werden. Die Grundsätze der Guten Wissenschaftlichen Praxis sind einzuhalten.

Schutz des geistigen Eigentums und personenbezogene Angaben

Inhalt und Form der NTP sollen keine Rückschlüsse auf den Verfasser erlauben. Dieser und alle am Versuch beteiligten Personen müssen anonym bleiben. Auch die Einrichtung, in welcher das Projekt stattfindet, ist nicht offenzulegen. Darüber hinaus darf die NTP keine Angaben enthalten, welche die Erlangung geistiger Eigentumsrechte durch die am Projekt beteiligten Personen und Institutionen gefährdet. Der Antragsteller gewährleistet, dass die von ihm gemachten Angaben keine solchen Eigentumsrechte verletzen, und damit keine vertraulichen Informationen an die Öffentlichkeit gelangen. Das BfR wird eine Rückverfolgung zum Verfasser der NTP technisch ausschließen.

Richtigkeit der Angaben im Formular

Für die Richtigkeit der Einträge ist der Antragsteller verantwortlich.

2 NTP-Formular mit Erklärung

<p>Bezeichnung</p>	<p>(Kurz-) Titel bzw. Bezeichnung des Versuchsvorhabens Die Bezeichnung ist im Wortlaut nicht identisch mit dem Titel im Genehmigungsantrag. (max. 50 Zeichen mit Leerzeichen)</p>
<p>Zwecke</p>	<p>Der Zweck des Versuchsvorhabens. Bitte kreuzen Sie an! Mehrfachnennung ist möglich!</p> <p>Grundlagenforschung <input type="checkbox"/></p> <p>Translationale und angewandte Forschung <input type="checkbox"/></p> <p>Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion <input type="checkbox"/></p> <p>Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen und Tieren <input type="checkbox"/></p> <p>Erhaltung der Art <input type="checkbox"/></p> <p>Hochschulausbildung bzw. Schulung zum Erwerb, zur Erhaltung oder zur Verbesserung beruflicher Fähigkeiten <input type="checkbox"/></p> <p>Forensische Untersuchungen <input type="checkbox"/></p> <p>Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden <input type="checkbox"/></p>
<p>Nutzen</p>	<p>Der zu erwartende Nutzen des Versuchsvorhabens Bitte orientieren Sie sich dazu an folgenden Fragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Welche wissenschaftliche(n) Fragestellung(en) soll(en) mit dem Vorhaben beantwortet werden? • Welcher wissenschaftliche Fortschritt wird durch das Projekt gefördert? • Was kommt Menschen oder Tieren durch das Projekt zugute? <p>(max. 1500 Zeichen mit Leerzeichen)</p>
<p>Schäden</p>	<p>Bitte beschreiben Sie, welche Belastungen und Schäden der Tiere erwartet werden und was mit den Tieren am Ende des Versuchs geschehen wird. Bitte benennen Sie, welcher Schweregrad gemäß Anhang VIII der Richtlinie 2010/63/EU erwartet wird. (max. 500 Zeichen mit Leerzeichen)</p>

Tierart	Tierzahl
Die Art der zur Verwendung vorgesehenen Tiere. Bitte kreuzen Sie an! Mehrfachnennung ist möglich!	Die Anzahl der zur Verwendung vorgesehenen Tiere. Bitte tragen Sie die Anzahl in die entsprechende Zeile!
Mäuse <input type="checkbox"/>	_____
Ratten <input type="checkbox"/>	_____
Meerschweinchen <input type="checkbox"/>	_____
Goldhamster <input type="checkbox"/>	_____
Chinesischer Grauhamster <input type="checkbox"/>	_____
Mongolische Rennmäuse <input type="checkbox"/>	_____
Andere Nager <input type="checkbox"/>	_____
Kaninchen <input type="checkbox"/>	_____
Katzen <input type="checkbox"/>	_____
Hunde <input type="checkbox"/>	_____
Frettchen <input type="checkbox"/>	_____
Andere Fleischfresser <input type="checkbox"/>	_____
Pferde, Esel und Kreuzungen <input type="checkbox"/>	_____
Schweine <input type="checkbox"/>	_____
Ziegen <input type="checkbox"/>	_____
Schafe <input type="checkbox"/>	_____
Rinder <input type="checkbox"/>	_____
Halbaffen <input type="checkbox"/>	_____
Marmosetten und Tamarine <input type="checkbox"/>	_____
Javaneraffen <input type="checkbox"/>	_____
Rhesusaffen <input type="checkbox"/>	_____
Grüne Meerkatzen <input type="checkbox"/>	_____
Paviane <input type="checkbox"/>	_____
Totenkopffaffen <input type="checkbox"/>	_____
Andere Arten nichtmenschlicher Primaten <input type="checkbox"/>	_____
Menschenaffen <input type="checkbox"/>	_____
Andere Säugetiere <input type="checkbox"/>	_____
Haushühner <input type="checkbox"/>	_____
Andere Vögel <input type="checkbox"/>	_____
Reptilien <input type="checkbox"/>	_____
Frösche <input type="checkbox"/>	_____
Krallenfrösche <input type="checkbox"/>	_____
Andere Amphibien <input type="checkbox"/>	_____
Zebrafische <input type="checkbox"/>	_____
Andere Fische <input type="checkbox"/>	_____
Kopffüßer <input type="checkbox"/>	_____

<p>Anwendung der 3R</p>	<p>Darstellung der Erfüllung der Anforderungen des 3R Prinzips nach Russel und Burch (1959) bei der Durchführung des Versuchsvorhabens, d.h. Replacement (Vermeidung), Reduction (Verminderung) und Refinement (Verbesserung)</p> <p>Bitte orientieren Sie sich dabei an den vorgegebenen Fragen!</p>
	<p>Replacement / Vermeidung (TSchG §7a Absatz 2 Nummer 2)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Warum kann der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden? • Warum kann der Tierversuch nicht vermieden werden? <p>(max. 500 Zeichen mit Leerzeichen)</p>
	<p>Reduction / Verminderung (TSchG §7 Absatz 1 Satz 2)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wie wird die Zahl der verwendeten Tiere auf das unerlässliche Maß begrenzt? <p>(max. 500 Zeichen mit Leerzeichen)</p>
	<p>Refinement / Verbesserung (TSchG §7 Absatz 1 Satz 2 und §7a Absatz 2 Nummer 4, 5)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mit welchen Maßnahmen wird die artspezifische Fähigkeit der verwendeten Tiere, unter den Versuchseinwirkungen zu leiden und Schmerzen zu empfinden, auf das unerlässliche Maß beschränkt? Wie werden Schäden auf das unerlässliche Maß beschränkt? • Warum wird/werden die angegebene(n) Tierart(en) verwendet? Warum können keine Tiere, deren Fähigkeit Leiden zu empfinden weniger stark entwickelt ist, für den verfolgten Zweck verwendet werden? <p>(max. 500 Zeichen mit Leerzeichen)</p>

3 Beispiel für eine Nicht-Technische Projektzusammenfassung ¹

Bezeichnung	Untersuchung des Knochenmarkversagens bei Leukämie
Zwecke	<p>Grundlagenforschung <input type="checkbox"/></p> <p>Translationale und angewandte Forschung <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion <input type="checkbox"/></p> <p>Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen und Tieren <input type="checkbox"/></p> <p>Erhaltung der Art <input type="checkbox"/></p> <p>Hochschulausbildung bzw. Schulung zum Erwerb, zur Erhaltung oder zur Verbesserung beruflicher Fähigkeiten <input type="checkbox"/></p> <p>Forensische Untersuchungen <input type="checkbox"/></p> <p>Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden <input type="checkbox"/></p>
Nutzen	<p>Leukämie ist eine Krebserkrankung des Knochenmarks. Die Behandlung der Leukämie von Erwachsenen ist unbefriedigend. Gegenwärtig hat nur ein geringer Teil der Patienten eine Chance auf Heilung. Medikamente gegen akute myeloische Leukämie wurden in den 1960er Jahren entdeckt, seitdem wurden keine wirksameren Medikamente mehr entwickelt. Bei einer häufigen Art von Leukämie bei Erwachsenen, der akuten myeloischen Leukämie, sterben trotz Chemotherapie die meisten Patienten. Daher sind neue Ansätze bei der Entwicklung von Medikamenten erforderlich.</p> <p>Ein Problem bei der Behandlung von Leukämie sind die Rückfälle nach einer scheinbar vollständigen Heilung. Der Grund dafür könnten 'harte' Leukämiezellen (leukämischen Stammzellen) sein, die eine Behandlung überleben und wieder wachsen. Wir werden untersuchen, auf welchem Weg Leukämiezellen das Knochenmark dazu veranlassen, die Bildung normaler Blutzellen wie z.B. rote Blutkörperchen (Versorgung des Körpers mit Sauerstoff) oder weiße Blutzellen (Bekämpfung von Infektionen) einzustellen.</p> <p>Um die Wirksamkeit neuer Medikamente zu bewerten, werden Mäusen mit geschädigtem Immunsystems humane leukämische Zellen transplantiert. Obgleich die Prüfung von Medikamenten in Zellkulturen wichtige Informationen liefert, müssen wir die Effekte über einen längeren Zeitraum in einem Tier verfolgen, um sicherzustellen, dass alle Leukämiezellen getötet wurden und Rückfälle nicht auftreten können. Das übergeordnete Ziel der Arbeit ist es, Behandlungsmethoden für Leukämiepatienten zu verbessern, um insbesondere Rückfälle zu verhindern.</p>

¹ National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes Working document on Non-Technical Project summaries. Brussels, 23-24 January 2013
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Recommendations%20for%20NTS.pdf

<p>Schäden</p>	<p>Das Knochenmark der Mäuse wird durch die Injektion eines Arzneimittels oder durch Strahlung geschädigt. Das verursacht bei ihnen für etwa eine Woche Müdigkeit und verminderten Appetit. Danach wird eine Leukämie bei den Mäusen durch intravenöse Injektion mit leukämischem Knochenmark erzeugt. Mäuse mit Leukämie werden lethargisch und verlieren Gewicht. Die Tiere werden am Ende der Untersuchung schmerzfrei getötet. Es wird ein mittlerer Schweregrad des Versuchsvorhabens erwartet.</p>
<p>Tierart Mäuse <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>Tierzahl 5000</p>
<p>Anwendung der 3R</p>	<p>Replacement / Vermeidung</p> <p>Menschliche Leukämie-Zellen wachsen nicht gut und nur für kurze Zeit (wenige Tage) in in-vitro Zellkultursystemen. Daher können nur kurzzeitige Effekte in Zellkulturen untersucht werden. Da sich aber eine Leukämieerkrankung über Wochen und Monate entwickelt, müssen wir andere Wege gehen. Es werden immundefiziente Mäusen verwendet, die menschliche Knochenmarkszellen nicht abstoßen. Es ist möglich, sowohl menschliche Knochenmarkszellen als auch menschliche Leukämiezellen in diese Mäuse zu transplantieren. Dies erlaubt es uns, eine Leukämieerkrankung über mehrere Wochen zu untersuchen.</p>
	<p>Reduction / Verminderung</p> <p>Die geschätzte Anzahl der Tiere basiert auf unseren derzeitigen Erfahrungen auf diesem Gebiet der Leukämieforschung.</p> <p>Wir werden von einem Biostatistiker bei der Durchführung der Untersuchungen beraten, um sicherzustellen, dass die minimale Anzahl von Tieren verwendet wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.</p>
	<p>Refinement / Verbesserung</p> <p>Die immundefizienten Mäuse werden in einer besonders geschützten Umgebung untergebracht, um das Infektionsrisiko zu senken. Die Tiere werden in Gruppe gehalten und mit Einstreu, Nistmaterial und Nistkästen versorgt. Die Behandlungen der Mäuse mit Chemotherapie und Bestrahlung belasten die Tiere. Die erforderlichen Dosierungen werden so gewählt, dass diese Belastungen unter Beachtung des Untersuchungszieles so gering wie möglich sind.</p> <p>Im Falle, die Tiere erleiden eine Infektionen oder sie erkranken ernsthaft, werden sie vorzeitig schmerzfrei getötet.</p>

4 Quellen

Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere.
Amtsblatt der Europäischen Union L 276/33, 20.10.2010

Drittes Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes vom 4. Juli 2013.
BGBl. I Nr. 36, S. 2182

Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere.
BGBl. I Nr. 47, S. 3125

Durchführungsbeschluss der Kommission vom 14. November 2012 zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der Informationen gemäß der Richtlinie 2010/63/EU, (2012/707/EU).
Amtsblatt der Europäischen Union L 320/33, 17.11.2012

National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes. Working document on Non-Technical Project summaries. Brussels, 23-24 January 2013
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Recommendations%20for%20N%20TS.pdf