

Leitfaden zur Erstellung der Nichttechnischen Projektzusammenfassung (NTP) für Tierversuchsvorhaben

Mitteilung Nr. 014/2020 des BfR vom 9. März 2020, Version 2.0

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

1 Allgemeine Informationen

Hintergrund und Zweck der NTP

Antragstellerinnen und Antragsteller von Tierversuchsvorhaben müssen gemäß den Bestimmungen des Tierschutzgesetzes (TierSchG) und der Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) dem Antrag zur Genehmigung eines Tierversuchsvorhabens eine Nichttechnische Projektzusammenfassung (NTP) beifügen. Für anzeigepflichtige Versuchsvorhaben sind in Deutschland keine NTPs erforderlich.

Innerhalb von drei Monaten nach Genehmigung eines Tierversuchsvorhabens übermittelt die zuständige Behörde dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) die entsprechende NTP zur Veröffentlichung. Die NTP wird innerhalb von zwölf Monaten nach der Übermittlung durch die zuständige Behörde im Internet veröffentlicht. In der Regel geschieht das nach Ablauf einer Frist von drei Monaten.

Wie im Erwägungsgrund 41 der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere ausgeführt, dient die Veröffentlichung der NTPs dazu, die Bürgerinnen und Bürger über genehmigte Tierversuchsprojekte zu informieren. Die Veröffentlichung erfolgt unter Wahrung der Anonymität und des Schutzes des geistigen Eigentums der Antragstellerinnen und Antragsteller.

Veröffentlichung der NTPs in der Datenbank „AnimalTestInfo“

Das BfR veröffentlicht seit Dezember 2014 die NTPs in der webbasierten Datenbank „AnimalTestInfo“. Die Datenbank besteht aus einem für die Öffentlichkeit zugänglichen Bereich und zwei passwortgeschützten Bereichen für die Antragstellerinnen und Antragsteller und die Genehmigungsbehörden. Im öffentlichen Teil der Datenbank können die Bürgerinnen und Bürger mit Hilfe eines Suchformulars nach NTPs suchen. Sie können nach Tierarten, Anzahl der vorgesehenen Versuchstiere, nach dem Zweck der Versuchsvorhaben, nach dem Jahr der Veröffentlichung in der Datenbank und auch nach Stichworten in allen Textfeldern der NTPs suchen.

Geschützte Arbeitsbereiche für die Antragstellerinnen und Antragsteller und die Genehmigungsbehörden in der Datenbank „AnimalTestInfo“

Die Datenbank verfügt über jeweils einen passwortgeschützten Arbeitsbereich für die Antragstellerinnen und Antragsteller sowie für die Genehmigungsbehörden. Die Antragstellerinnen und Antragsteller können die NTP für ein Tierversuchsvorhaben online in der Datenbank erstellen, bearbeiten und verwalten. Auch NTPs zu einem Änderungsantrag können bearbeitet und verwaltet werden. Die Genehmigungsbehörden können online die NTPs zur Veröffentlichung durch das BfR freigeben.

Voraussetzung für diese Arbeiten ist eine erfolgreiche Registrierung und Anmeldung in der entsprechenden Web-Anwendung „AnimalTestInfo-Antragstellung“ oder „AnimalTestInfo-Genehmigungsbehörde“. In den Webanwendungen werden den Antragstellerinnen, Antragstellern und Genehmigungsbehörden entsprechende Benutzungshinweise angeboten.

Form und Umfang der NTP

Für die Erstellung einer NTP wird den Antragstellerinnen und Antragstellern in der passwortgeschützten Web-Anwendung „AnimalTestInfo-Antragstellung“ ein Formular zur Verfügung gestellt, welches sich im Aufbau und im Inhalt nach den Vorgaben des TierSchG, der TierSchVersV und den Empfehlungen der Europäischen Kommission richtet. Abgefragt werden Titel und Zweck des Versuchsvorhabens sowie Nutzen, Schäden, Tierart, Tierzahl und die Anwendung der 3R (Replacement, Reduction, Refinement).

Die Angaben zur jeweiligen NTP werden von den Antragstellerinnen und Antragsstellern in das Formular eingetragen. Dabei gibt es zum einen Auswahlfelder z.B. für die verwendete Tierart und den Zweck und zum anderen Freitextfelder, z.B. für die Darlegung der Erfüllung der Anforderungen der 3R – Replacement, Reduction, Refinement. Der Umfang der Freitextfelder ist auf maximale Zeichenzahlen beschränkt. Insgesamt sollte eine NTP den Umfang von 3 DIN A4 Seiten nicht überschreiten.

Inhalt der NTP

Die NTPs enthalten zum Zeitpunkt ihrer Erstellung prospektive Informationen zu genehmigten Tierversuchsvorhaben.

Details zu den inhaltlichen Angaben finden Sie sowohl im Abschnitt „NTP-Formular mit Erklärung“ als auch im beigefügten Beispieldokument. Beim Verfassen der Freitexte sollte beachtet werden, dass der Adressat der NTP die breite Öffentlichkeit ist. Der Inhalt der NTP soll für die durchschnittlich informierten Bürgerinnen und Bürger verständlich sein und darf höchstens ein durchschnittliches Maß an naturwissenschaftlichem Grundverständnis voraussetzen. Fachsprachliche Ausdrücke (z.B. *subkutan*) sollten vermieden bzw. erklärt werden. Bei der Beschreibung des zu erwartenden Nutzens des Projektes und der zu erwartenden Schäden bei den Tieren sollte auf eine wohldurchdachte, verständliche Darstellung geachtet werden. Die Grundsätze der Guten Wissenschaftlichen Praxis sind einzuhalten.

Schutz des geistigen Eigentums und personenbezogene Angaben

Inhalt und Form der NTP dürfen keine Rückschlüsse auf die Verfasserin oder den Verfasser erlauben. Die Anonymität aller am Versuch beteiligten Personen muss gewährleistet sein. 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 gefährden. Die Antragstellerinnen und Antragsteller gewährleisten, dass die von ihnen gemachten Angaben keine solchen Eigentumsrechte verletzen, und damit keine vertraulichen Informationen an die Öffentlichkeit gelangen.

Die Datenbank AnimalTestInfo wurde unter Beachtung des Standards des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) konzipiert. Anonym erhobene Daten (z.B. zum Webbrowser, Datum und zur Uhrzeit des Zugriffs auf die Datenbank) werden getrennt von evtl. angegebenen personenbezogenen Daten gespeichert und lassen keine Rückschlüsse auf eine bestimmte Person zu.

Richtigkeit der Angaben im Formular

Für die Richtigkeit der Einträge sind die Antragstellerinnen und Antragsteller verantwortlich.

2 NTP-Formular mit Erklärung

<p>Bezeichnung</p>	<p>(Kurz-) Titel bzw. Bezeichnung des Versuchsvorhabens Die Bezeichnung muss im Wortlaut nicht identisch mit dem Titel des Tierversuchsantrages sein. (max. 50 Zeichen mit Leerzeichen)</p>
<p>Zwecke</p>	<p>Zweck des Versuchsvorhabens Bitte kreuzen Sie an, Mehrfachnennungen sind möglich!</p> <p>Grundlagenforschung <input type="checkbox"/></p> <p>Translational 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 den 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. 800 Zeichen mit Leerzeichen)</p>

Tierart	Tierzahl
Die Art der zur Verwendung vorgesehenen Tiere Bitte kreuzen Sie an, Mehrfachnennungen sind möglich!	Die Anzahl der zur Verwendung vorgesehenen Tiere einschließlich Kontroll- und Reservetiere (insgesamt für das Versuchsvorhaben, nicht pro Jahr) „Null“-Eintrag ist nicht möglich. 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), d.h. getroffene Maßnahmen zu Replacement (Vermeidung), Reduction (Verminderung) und Refinement (Verbesserung), bei der Durchführung des Versuchsvorhabens,</p> <p>Bitte orientieren Sie sich dabei an den vorgegebenen Fragen!</p>
	<p>Replacement / Vermeidung (TierSchG §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. 800 Zeichen mit Leerzeichen)</p>
	<p>Reduction / Verminderung (TierSchG §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. 800 Zeichen mit Leerzeichen)</p>
	<p>Refinement / Verbesserung (TierSchG §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. 800 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. Bei einer häufigen Art von Leukämie bei Erwachsenen, der akuten myeloischen Leukämie, sterben trotz Chemotherapie die meisten Patienten. Medikamente gegen akute myeloische Leukämie wurden in den 1960er Jahren entdeckt, seitdem wurden keine wirksameren Medikamente mehr entwickelt. 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 leukämische Zellen des Menschen auf Mäuse mit geschädigtem Immunsystem übertragen. 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>Tierart</p> <p>Mäuse <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>Tierzahl</p> <p>5000</p>
<p>Schäden</p>	<p>Das Knochenmark der Mäuse wird durch die Injektion eines Arzneimittels oder durch Strahlung geschädigt. Das verursacht bei den Tieren 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 antriebslos und verlieren Gewicht. Die Tiere werden am Ende der Untersuchung schmerzfrei getötet. Es wird ein mittlerer Schweregrad des Versuchsvorhabens erwartet.</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 übertragen. Dies erlaubt es uns, eine Leukämieerkrankung über mehrere Wochen zu untersuchen.</p>
	<p>Reduction / Verminderung</p> <p>Die geschätzte Anzahl der Tiere basiert zum einen auf unseren derzeitigen Erfahrungen auf diesem Gebiet der Leukämieforschung. Zum anderen wurden wir bei der Planung der Versuche und Berechnung der Tierzahlen von einem Biostatistiker beraten, um sicherzustellen, dass nur die minimale Anzahl von Tieren verwendet wird, um aussagekräftige Ergebnisse 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, dass die Tiere eine Infektion erleiden oder sie ernsthaft erkranken, werden sie vorzeitig schmerzfrei getötet.</p>

4 Quellen

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

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

Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Mai 2006 (BGBl. I S. 1206, 1313), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2586) geändert worden ist

Tierschutz-Versuchstierverordnung vom 1. August 2013 (BGBl. I S. 3125, 3126), die zuletzt durch Artikel 394 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist

2012/707/EU: Durchführungsbeschluss der Kommission vom 14. November 2012 zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der Informationen gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. (ABl. L 320 vom 17.11.2012, S. 33)