

Leitfaden zur Erstellung der Unterlagen für die Rückblickende Bewertung

Dieser Leitfaden sollte als Anleitung dazu dienen, die notwendigen Unterlagen für die rückblickende Bewertung gemäß § 30 TVG 2012 zu übermitteln. Diese Anregungen werden, abhängig vom Projekt, nicht in jedem Fall zutreffen. Gelegentlich können aber darüber hinaus auch weitere gezielte Fragen auftreten.

Referenzangaben

Projekttitel:

Die Genehmigung des Projekts wurde erteilt unter: GZ.

Allfällige Abänderung der Projektgenehmigung: GZ.

Projektleiter/in:

Unterlagen für die rückblickende Bewertung

Die Unterlagen für die rückblickende Bewertung sollten jedenfalls die Beurteilung folgender Punkte ermöglichen:

I. Erreichung der Projektziele

- Erläutern Sie, ob und inwieweit die in ihrem Antrag formulierten Ziele erreicht wurden (inkl. kurzer Darstellung der Ergebnisse).
- Gründe, warum Ziele nicht erreicht wurden.
- Andere, zusätzliche Erkenntnisse?
- Welchen Nutzen hat das Projekt bisher gebracht, und wird ein weiterer Nutzen erwartet?
- Wurden/Werden die Projektergebnisse veröffentlicht (z. B. Publikationen in peer-review Journalen, Präsentationen auf Kongressen, Verbreitung in der Lehre)?

II. Schaden für die Tiere

- Angaben zum Schaden, der den Tieren zugefügt wurde. Wie viele Tiere und welche Tierarten wurden verwendet, Angaben zu den tatsächlich aufgetretenen Schweregraden.
- Vergleich mit den Angaben im Projektantrag (vorgesehene Tiere, erwartete Schweregrade). Erläutern Sie ggf. Abweichungen.

III. „3R“

- Waren die verwendeten Modelle nach wie vor am besten geeignet?
- War die Zahl der Tiere für die **statistische Analyse** adäquat?
- Könnte das **Projektdesign** künftig weiter optimiert werden, um die vorgesehene Tierzahl bzw. die Zahl der schwer belasteten Tiere zu vermindern (z. B. gestuftes Versuchsdesign (Milestones), reduzierte Gruppengröße durch stat. Zwischenanalyse)?
- Könnte die Verwendung von Tieren durch andere Ansätze weiter reduziert werden?

- War die vorgesehene **Anästhesie/Analgesie** adäquat? Könnten die Methoden der Anästhesie/Analgesie verbessert werden, um Schmerzen und Leiden für die Tiere zu verringern. Welche Beobachtungen wurden gemacht?

- Welche **Endpunkte/Abbruchkriterien** wurden erreicht? Welche Beobachtungen wurden gemacht?
- Könnten die Endpunkte verbessert werden, um die Belastung für die Tiere zu verringern?
- Gab es Verbesserungen in der Überwachung der Tiere während der Tierversuche?
- Waren die verwendeten Auswertungs-/Bewertungsprotokolle adäquat?

- Könnten die **Tötungsmethoden** verbessert werden? Beobachtungen.

- Gibt es Entwicklungen durch die ganz oder teilweise auf Tiere verzichtet werden könnte (z. B. neue In-vitro- oder In-silico-Methoden)?
- Maßnahmen, die während des Projekts vorgenommen wurden, um Schäden für die Tiere zu verringern.

- Beschreiben Sie Möglichkeiten, die zur weiteren Umsetzung der Anforderungen der „3R“ beitragen können.
- Wie könnten die Belastungen für die Tiere in **zukünftigen Tierversuchen** verringert werden?
- Wie könnten die Versuchsstrategien weiter verbessert werden (z. B. Verabreichungs-/Probenahmeweg; Chirurgie)?

- Wie könnte das Monitoring der Tiere verbessert werden um sicherzustellen, dass alle kranken und verletzten Tiere entdeckt und entsprechende Maßnahmen getroffen werden?
- Beschreiben Sie wie die **Unterbringungs-, Haltungs- und Pflegebedingungen** verbessert werden könnten. Gegebenenfalls Angaben zum Verbleib der Tiere nach Abschluss des Tierversuchs (z. B. private Unterbringung, geeignetes Haltungssystem).
- Wurden **Empfehlungen des Tierschutzgremiums** zum Projekt gemacht?

IV. Aktualisierung der nichttechnischen Projektzusammenfassung

(basierend auf den Angaben der nichttechnischen Projektzusammenfassung zur Projektgenehmigung – allgemeinverständlich, für die Öffentlichkeit bestimmt)

- Explain to what extent the objectives set out in the project proposal were achieved.
- Information about the harm to the animals, including number and species, the actual severity experienced by the animals.
- Describe all measures that contributed or may contribute to further implementation of the 3Rs.

Das **Ergebnis** der rückblickenden Bewertung wird dem Verwender und dem Projektleiter/der Projektleiterin mitgeteilt. Mit dem Abschluss der rückblickenden Bewertung endet gegebenenfalls eine gemäß § 31 Abs. 3 TVG 2012 über 3 Jahre hinaus verlängerte Mindestaufbewahrungspflicht für die Unterlagen zu diesem Projekt.

Weitere Informationen sind im Arbeitspapier zur Projektbeurteilung und rückblickenden Bewertung der Europäischen Kommission zu finden:

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm