An das

Platz für Eingangsstempel des BMBWF

Bundesministerium für

Bildung, Wissenschaft und Forschung

Referat für Tierversuchswesen und Gentechnik

Rosengasse 2-6

1010 Wien

**Antrag auf Änderung / Verlängerung der Projektgenehmigung**

gemäß § 28 Tierversuchsgesetz 2012, BGBl. I Nr. 114/2012, idgF.

1. **Verwender/Einrichtung**

**Verwender** (z.B. Bezeichnung der Universität, …):

Bezeichnung und Adresse der **Einrichtung** in der das genehmigte Projekt durchgeführt wird:

1. **Ursprüngliche Genehmigung**

Projekttitel (Kurztitel):

Die Genehmigung des Projekts wurde erteilt unter

GZ.:       vom (Datum):       genehmigt bis (Datum):

Projektleiter/in:

Erreichbar unter: Tel.:       E-Mail:

Art und Anzahl der genehmigten Tiere: Anzahl:       Tierart:

höchster erwarteter Schweregrad:

Anzahl der davon bereits verwendeten Tiere:

Höchster dabei **tatsächlich aufgetretener** Schweregrad:

1. **Beantragte Änderung der ursprünglichen Genehmigung**

[ ]  Verlängerung der Genehmigung bis:

[ ]  Erhöhung der Tierzahl um (Anzahl und Tierart):

 auf insgesamt (Anzahl und Tierart):

[ ]  Verwendung von nichtmenschlichen Primaten gemäß §13 TVG 2012

 (Angaben gemäß P und Q im Kriterienkatalog erforderlich)

[ ]  Änderung der Methoden, Versuchs- oder Beobachtungsstrategien (ggf. höherer Schweregrad)

[ ]  Durchführungsort / zusätzliche Einrichtung

[ ]  Wechsel der zuständigen Projektleiterin / des zuständigen Projektleiters

[ ]  Änderung der am Projekt beteiligten Personen (Angabe der Sachkunde, ggf. mit Nachweis)

[ ]  sonstige Änderung:

**Beilagen:**

* Begründung für die beantragte Änderung und Beschreibung bisher vorliegender Ergebnisse.
* Kriterienkatalog: Erforderlich, außer es werden ausschließlich Änderungen beantragt, für die im Kriterienkatalog keine Angaben gefordert sind (z.B. zeitliche Verlängerung, personelle Änderungen). Die Angaben sind zum gesamten Projekt zu machen (d.h. zum Projekt unter Berücksichtigung der beantragten Abänderungen).
* Nichttechnische Projektzusammenfassung: Erforderlich, falls sich die Änderung auf den Inhalt der bisherigen nichttechnischen Projektzusammenfassung auswirkt (z.B. bei Erhöhung der Tierzahl neue Gesamtzahl; Projektdauer).

**Die Antragstellerin/der Antragsteller bestätigt, dass die angestrebte Zielsetzung weiterhin nicht durch wissenschaftlich aussagekräftige, verfügbare und behördlich anerkannte Ersatzmethoden erreicht werden kann (§ 26 Abs. 2 Z 7 TVG 2012).**

Datum:

Unterschrift .................................................................

Antragsteller/in, **Projektleiter/in**

Datum:

Unterschrift .................................................................

Antragsteller/in, **Verwender**

**Kriterienkatalog**

**ALLGEMEINE ANGABEN ZUM PROJEKT:**

**Zweck(e)** des Projekts (Mehrfachauswahl möglich)

[ ]  Grundlagenforschung

[ ]  Translationale und angewandte Forschung zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder anderen Anomalien oder deren Folgen bei Menschen, Tieren oder Pflanzen

[ ]  Translationale und angewandte Forschung zur Beurteilung, Erkennung, Regulierung oder Veränderung physiologischer Zustände bei Menschen, Tieren oder Pflanzen

[ ]  Translationale und angewandte Forschung zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere und Produktionsbedingungen für die zu landwirtschaftlichen Zwecken aufgezogenen Tiere

[ ]  Entwicklung und Herstellung sowie Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln und anderen Stoffen oder Produkten, wenn dies zur Erreichung der unter „Translationale und angewandte Forschung“ genannten Ziele erforderlich ist

[ ]  Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlergehens von Mensch oder Tier

[ ]  Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten

[ ]  Ausbildung an Hochschulen oder Ausbildung zwecks Erwerb, Erhaltung oder Verbesserung von beruflichen Fähigkeiten

[ ]  forensische Untersuchungen

1. Wird das Projekt zur Einhaltung **regulatorischer Anforderungen**, d.h. zur Einhaltung eines nationalen Gesetzes, einer nationalen Verordnung oder eines unmittelbar anwendbaren Rechtsaktes der Europäischen Gemeinschaften oder Europäischen Union, wie etwa einer Verordnung, durchgeführt?

[ ]  **NEIN**, zumindest ein Tierversuch des Projekts wird nicht zur Einhaltung regulatorischer

Anforderungen durchgeführt.

[ ]  Ja (**nur bei vereinfachten Verfahren**), alle Tierversuche im Rahmen des Projekts sollen zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen durchgeführt werden.

**Benennung** der anzuwendenden Prüfvorschrift(en) oder Verweis auf den Änderungs- oder Projektvorschlag (ggf. Gutachten) Seite       bzw. Punkt:

**ANGABEN ZUM NUTZEN:**

1. Wie groß ist der **erwartete wissenschaftliche Nutzen** oder **pädagogische Wert** des Projekts?

[ ]  gering

[ ]  mittel

[ ]  groß

1. Wem können die **Ergebnisse** des Projekts **letztlich zugutekommen**? (Mehrfachauswahl möglich)?

[ ]  Menschen

[ ]  Tieren

[ ]  Umwelt

**Begründung** der Angabe zu den **Kriterien B) und C)** durch Beschreibung der getätigten Angaben sowie den dahinterstehenden, **ethischen Erwägungen** oder durch Verweis auf den Änderungs- oder Projektvorschlag (ggf. Gutachten) Seite       bzw. Punkt:

1. Wie groß ist der erwartete **Nutzen** aus dem Projekt **für andere wissenschaftliche oder pädagogische Zwecke**?

[ ]  Kriterium nicht anwendbar

[ ]  gering

[ ]  mittel

[ ]  groß

 **Begründung** der Angabe zu Kriterium D) **mit Bezug zu den jeweiligen Zwecken** durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Änderungs- oder Projektvorschlag (ggf. Gutachten) Seite       bzw. Punkt:

1. Wie hoch ist der Stellenwert des Projekts innerhalb der einschlägigen **internationalen Forschungslandschaft**?

[ ]  Kriterium nicht anwendbar

[ ]  gering

[ ]  mittel

[ ]  groß

 **Begründung** der Angabe zu Kriterium E) durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Änderungs- oder Projektvorschlag (ggf. Gutachten) Seite       bzw. Punkt:

1. Wie sieht der Beitrag des Projekts zur Vermeidung („**Replacement**“) **zukünftiger** Tierversuche aus?

[ ]  Kriterium nicht anwendbar

[ ]  Ein solcher Beitrag ist gering

[ ]  Ein solcher Beitrag ist mittel

[ ]  Ein solcher Beitrag ist groß

 **Begründung** der Angabe zu Kriterium F) durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Änderungs- oder Projektvorschlag (ggf. Gutachten) Seite       bzw. Punkt:

1. Wie sieht der Beitrag des Projekts zur Verminderung („**Reduction**“) der Tierzahl in **zukünftigen** Tierversuchen aus?

[ ]  Kriterium nicht anwendbar

[ ]  Ein solcher Beitrag ist gering

[ ]  Ein solcher Beitrag ist mittel

[ ]  Ein solcher Beitrag ist groß

 **Begründung** der Angabe zu Kriterium G) durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Änderungs- oder Projektvorschlag (ggf. Gutachten) Seite       bzw. Punkt:

1. Wie sieht der Beitrag des Projekts zur Verbesserung („**Refinement**“) der Bedingungen für die Zucht, Unterbringung, Pflege und Verwendung von Tieren in **zukünftigen** Tierversuchen aus?

[ ]  Kriterium nicht anwendbar

[ ]  Ein solcher Beitrag ist gering

[ ]  Ein solcher Beitrag ist mittel

[ ]  Ein solcher Beitrag ist groß

 **Begründung** der Angabe zu Kriterium H) durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Änderungs- oder Projektvorschlag (ggf. Gutachten) Seite       bzw. Punkt:

1. Können die Ergebnisse des Projekts auch **auf andere Tierarten bzw. den Menschen übertragbar** sein?

[ ]  Kriterium nicht anwendbar

[ ]  NEIN, eine Übertragbarkeit der Ergebnisse ist nicht zu erwarten.

[ ]  JA, eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Tierarten bzw. den Menschen ist zu erwarten.

 **Begründung** der Angabe zu Kriterium I) durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Änderungs- oder Projektvorschlag (ggf. Gutachten) Seite       bzw. Punkt:

1. Werden die Ergebnisse des Projekts zu einem wissenschaftlichen, praktischen oder pädagogischen Nutzen führen?

[ ]  Nein

[ ]  Ja

 **Begründung** der Angabe zu Kriterium J) durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Änderungs- oder Projektvorschlag (ggf. Gutachten) Seite       bzw. Punkt

1. Wie hoch ist die **Wahrscheinlichkeit, den erwarteten Nutzen** des Projektes zu **generieren**?

[ ]  gering

[ ]  mittel

[ ]  groß

 **Begründung** der Angabe zu Kriterium K) durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Änderungs- oder Projektvorschlag (ggf. Gutachten) Seite       bzw. Punkt:

1. Ist es faktisch möglich und rechtlich zulässig, die **Verbreitung der Ergebnisse** des Projekts zu ermöglichen (z.B. um ihre Verwendung im Wissenschaftsfeld zu ermöglichen und unnötige Wiederholungsversuche zu vermeiden)?

[ ]  NEIN, eine Verbreitung der Ergebnisse ist nicht möglich (Kriterium nicht anwendbar).

[ ]  JA, eine Verbreitung der Ergebnisse wäre möglich, wird jedoch nicht angestrebt.

[ ]  JA, eine Publikationsstrategie zur Verbreitung der Ergebnisse ist vorgesehen.

 **Begründung** der Angabe zu Kriterium L) durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Änderungs- oder Projektvorschlag (ggf. Gutachten) Seite       bzw. Punkt:

**ANGABEN ZU DEN SCHÄDEN:**

1. Wie groß sind die **zu erwartenden Schäden** für die Tiere in Form von Leiden, Schmerzen und Ängsten? Angabe der **absoluten Zahl der Tiere**, die in Tierversuchen mit folgenden Schweregraden verwendet werden:

      Tiere mit Schweregrad „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“

      Tiere mit Schweregrad „gering“

      Tiere mit Schweregrad „mittel“

      Tiere mit Schweregrad „schwer“

 **Begründung** der Angaben zu Kriterium M) durch Beschreibung der getätigten Angaben sowie der dahinterstehenden, **ethischen Erwägungen** oder durch Verweis auf den Änderungs- oder Projektvorschlag (ggf. Gutachten) Seite       bzw. Punkt:

1. Werden durch das Projekt voraussichtlich „starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können“?

[ ]  **NEIN** (Ende des Kriterienkatalogs)

[ ]  JA (weiter zu Punkt O)

1. Gibt es **wissenschaftlich berechtigte Gründe** dafür, dass ein Tierversuch erforderlich ist, der „starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht [werden], die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können“?

 (**Dieses Kriterium ist nur zu beantworten, wenn bei Kriterium N) „Ja“ angegeben wurde**)

[ ]  Ja. Nähere Angaben zu den wissenschaftlichen Gründen oder Verweis auf den Änderungs- oder Projektvorschlag (ggf. Gutachten) Seite       bzw. Punkt:

[ ]  Nein (Der Tierversuch ist unzulässig.)

1. Verwendung anderer als in §4 Z 5 lit.a TVG 2012 angeführte, nichtmenschliche Primaten.

**(Dieses Kriterium ist dann zu beantworten, wenn deren Verwendung unter Punkt 3 angegeben wurde.)**

**Begründung** der Angabe zu Kriterium P) durch Beschreibung der getätigten Angaben sowie der dahinterstehenden, **ethischen Erwägungen** oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite       bzw. Punkt:

1. Ist die Verwendung von nichtmenschlichen Primaten (siehe Kriterium P) absolut notwendig, um das Leben von Menschen zu schützen?

**(Dieses Kriterium ist dann zu beantworten, wenn deren Verwendung unter Punkt 3 angegeben wurde.)**

[ ]  Ja

[ ]  Nein

 **Begründung** der Angabe zu Kriterium Q) durch Beschreibung der getätigten Angaben sowie der dahinterstehenden, **ethischen Erwägungen** oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite       bzw. Punkt: