

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.

Zweck der rückblickenden Bewertung

Die rückblickende Bewertung sollte es ermöglichen, dass Erkenntnisse aus dem Projekt genutzt werden, um

- Elemente zur Verbesserung der „3R“ zu ermitteln (Tierzahl verringern, Belastung für die Tiere reduzieren, Tierversuche vermeiden),
- die Verwendung von Tieren im Tierversuch kritisch zu überprüfen, und um
- die Öffentlichkeit transparent und objektiv zu informieren (durch Veröffentlichung der aktualisierten nichttechnischen Projektzusammenfassung).

Referenzangaben

Projekttitlel:

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)

- Erläutern Sie, ob und inwieweit die in ihrem Antrag formulierten Ziele erreicht wurden.
- Angaben zum Schaden, der den Tieren zugefügt wurde, einschließlich der Zahl und Art der verwendeten Tiere, und den tatsächlich aufgetretenen Schweregrad der Tierversuche.

- Beschreiben Sie alle Maßnahmen, die zur Erfüllung der Anforderungen der „3R“ vorgenommen wurden oder zukünftig beitragen könnten.

Das Ergebnis der rückblickenden Bewertung wird dem Verwender und dem Projektleiter/der Projektleiterin mitgeteilt. Mit dem Abschluss der rückblickenden Bewertung endet die Mindestaufbewahrungspflicht für die Unterlagen zu diesem Projekt gem. § 31 Abs. 3 TVG 2012.

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