

Antrag auf Genehmigung eines Tierversuchsvorhabens nach § 8 Abs. 1 des Tierschutzgesetzes¹

Antragstellende Einrichtung / Institut / Klinik:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Verantwortlicher Leiter des Versuchsvorhabens:

Anschrift (Straße, Haus-Nr., Postleitzahl, Ort)

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Stellvertretender Leiter des Versuchsvorhabens:

Anschrift (Straße, Haus-Nr., Postleitzahl, Ort)

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Anlagen:

1. Liste der Literaturzitate (s. Punkt 1.1.2)
2. Statistisches Gutachten (s. Punkt 1.1.6.2)
3. Belastungstabelle (s. Punkt 1.2.6)
4. Aufzeichnungsplan (s. Punkt 1.2.7)
5. Glossar der im Text verwendeten spezifischen Fachausdrücke

Hinweise:

- Für jedes Versuchsvorhaben ist ein gesonderter Antrag zu stellen.
- Erläuterungen bitte fortlaufend in das Antragsformular einfügen – nicht auf Beiblatt!
- Sofern der Antragsteller nicht ausdrücklich auf die Anonymisierung verzichtet, sind in den Antragsexemplaren für die Kommission die Hinweise auf den Antragsteller unkenntlich zu machen.
- Jeder Antrag auf Genehmigung eines Tierversuchsvorhabens ist in **8-facher Ausfertigung** vorzulegen (1 Original, 6 Ablichtungen für die Kommissionsberatungen (nur laufende Nr. 1 bis 1.4 und 3 mit den einschlägigen Anlagen) und 1 Ablichtung für die Überwachungsbehörde)
- Die Planung des Versuchsvorhabens ist auf maximal 3 Jahre anzulegen (3 Jahre Genehmigungsdauer, ggf. zweimal um jeweils 1 Jahr Verlängerung nach hinreichender Begründung)

¹ Alle Paragraphenangaben beziehen sich auf das Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 25.05.1998 (BGBl I S. 1105).

1. Angaben zum Versuchsvorhaben

Bezeichnung des Versuchsvorhabens ^{A)}

Kurzbezeichnung:

Finalversuch ^{B)} nach § 8 Abs. 5 a

1.1 Angaben zum wissenschaftlichen Hintergrund

1.1.1 Angabe des Zwecks des Versuchsvorhabens und wissenschaftlich begründete Darlegung, dass dieser einem in § 7 Abs. 2 Satz 1 genannten Zwecke zuzuordnen ist.

Die Untersuchungen sind unerlässlich zum / zur:

- Vorbeugen, Erkennen oder Behandeln von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden oder Erkennen oder Beeinflussen physiologischer Zustände oder Funktionen bei Mensch und Tier
- Erkennung von Umweltgefährdungen
- Prüfung von Stoffen oder Produkten auf ihre Unbedenklichkeit für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf ihre Wirksamkeit gegen tierische Schädlinge
- Grundlagenforschung

Erläuterungen (möglichst kurz fassen):

1.1.2 Wissenschaftlich begründete Darlegung der Unerlässlichkeit des Versuchsvorhabens unter Berücksichtigung des jeweiligen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse (§ 7 Abs. 2 Satz 2 erster Halbsatz ^{C)})

Erläuterungen (möglichst kurz fassen):

Kurze Zusammenfassung der Zielsetzungen des Versuchsvorhabens:

1.1.3 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass der Versuchszweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren (z. B. Zellkulturen, isolierte Organe etc.) als den Tierversuch erreicht werden kann (§ 7 Abs. 2 Satz 2 zweiter Halbsatz)

Erläuterungen (möglichst kurz fassen):

1.1.4 Ausschöpfung zugänglicher Informationsmöglichkeiten (§ 8 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe b) Welche Informationsmöglichkeiten wurden genutzt ^{D)}?

- bitte Anlage „Liste der Literaturzitate“ beifügen -

Schlüsselwörter:

Erläuterungen:

1.1.5 Handelt es sich um einen Doppel- oder Wiederholungsversuch ^{E)}?

Ja Nein

Wenn ja, wissenschaftlich begründete Darlegung, dass die Überprüfung bereits bekannter Versuchsergebnisse durch das beantragte Versuchsvorhaben unerlässlich ist.

Erläuterungen:

1.1.6 Art und Anzahl der vorgesehenen Tiere (§ 8 Abs. 2 Satz 3 i.V.m. § 8a Abs. 2 Nr. 2 und § 9 Abs. 2)

1.1.6.1 Vorgesehene Tierarten und Begründung für die Wahl der Tierart (§ 9 Abs. 2 Satz 3 Nr. 1 ^{F)}). Ggf. Begründung für den Einsatz eines gentechnisch veränderten Tierstamms und Beschreibung dieser Linie.

Erläuterungen:

1.1.6.2 Vorgesehene Anzahl und Begründung für die Anzahl der Tiere einschließlich Angaben zur biometrischen Planung (§ 9 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 ^{G)})

– bitte Anlage „Statistisches Gutachten“ beifügen –

Übersicht über die verschiedenen Einzelprojekte (ist das Vorhaben nicht in Teilversuche untergliedert, ist nur eine Zeile bei „Darstellung der einzelnen Teilversuche“ auszufüllen – dann weiter bei „Angaben zur biometrischen Planung“):

Tierart	Gesamtanzahl	Reservetiere

Darstellung der einzelnen Teilversuche:

Versuchs-Nr.:

Tierart:

Versuchsgruppen				Kontrollgruppen			
Anzahl	Gruppen- größe	Tierzahl	Reserve- tiere	Anzahl	Gruppen- größe	Tierzahl	Reserve- tiere

Versuchs-Nr.:

Tierart:

Versuchsgruppen				Kontrollgruppen			
Anzahl	Gruppen- größe	Tierzahl	Reserve- tiere	Anzahl	Gruppen- größe	Tierzahl	Reserve- tiere

Versuchs-Nr.:

Tierart:

Versuchsgruppen				Kontrollgruppen			
Anzahl	Gruppen- größe	Tierzahl	Reserve- tiere	Anzahl	Gruppen- größe	Tierzahl	Reserve- tiere

Angaben zur biometrischen Planung:

Hauptzielgröße(n):

Nebenzielgröße(n):

Studientyp

a) Orientierungsstudie

b) Vergleichsstudie

Es werden folgende biometrische Verfahren zur Auswertung eingesetzt:

Die vorgesehene Tierzahl und Gruppengröße ist zur statistischen Absicherung mit

– einer Wahrscheinlichkeit für den Fehler 1. Art von

– einer Wahrscheinlichkeit für den Fehler 2. Art von

– einer biologisch relevanten Differenz

notwendig

Die biometrische Planung ist durch das Gutachten eines Statistikers zu erläutern. Bzw. ist eine biometrische Planung nicht möglich oder nicht sinnvoll für das betreffende Vorhaben, so ist dies durch einen Statistiker ebenfalls zu bestätigen.

Bitte achten Sie darauf, dass das Statistische Gutachten folgende Angaben enthält:

- biometrische Auswertverfahren (mit Begründung)
- Wahrscheinlichkeit für den Fehler 1. Art
- Wahrscheinlichkeit für den Fehler 2. Art
- Biologisch relevante Differenz
- Annahmen zu Variabilität der Hauptzielgröße(n) (mit Begründung)

Erläuterungen:

1.1.6.3 Handelt es sich um eigens für Tierversuche gezüchtete Tiere (§ 9 Abs. 2 Satz 3 Nr. 7 Satz 1^{H)})

Ja

Aus welcher/welchen Zucht/Zuchten (Name und Anschrift) stammen die Tiere?

Nein

Es handelt sich um

- Landwirtschaftliche Nutztiere
- Aus der Natur entnommene Tiere
- Hiermit beantrage ich die Zulassung einer Ausnahme nach § 9 Abs. 2 Satz 3 Nr. 7 Satz 2^{I)}

1.2 Angaben zur praktischen Durchführung

1.2.1 Angabe des Ortes, vorgesehener Beginn (Datum) und voraussichtliche Dauer des Versuchsvorhabens (§ 8 Abs. 2 Satz 3 i.V.m. § 8a Abs. 2 Nr. 4)

Erläuterungen:

1.2.2 Beschreibung der praktischen Durchführung aller Eingriffe und Behandlungen bezogen auf die jeweilige Tierart in ihrer Art und Dauer und Berücksichtigung des Betäubungsverfahrens (§ 8 Abs. 2 Satz 3 i.V. m. § 8 a Abs. 2 Nr. 3^{J)}). Dabei sind auch die Haltungsbedingungen, das Hygienemanagement und die Vorbereitung der Tiere auf den Versuch zu erläutern.

Erläuterungen:

1.2.3 Werden schmerzhaft Eingriffe ohne Betäubung durchgeführt?

Ja Nein

Wenn ja:

Erläuterungen:

1.2.4 Werden an einem nicht betäubten Tier mehrere erheblich schmerzhaft Eingriffe oder Behandlungen durchgeführt? Ja Nein**Wenn ja:**

Erläuterungen:

1.2.5 Beschreibung und Begründung von Maßnahmen bzw. deren Unterlassung zur Schmerzlinderung nach Abklingen der Betäubung

- Der Grad der zu erwartenden postoperativen Schmerzen ist so gering, dass eine analgetische Behandlung nicht erforderlich ist
- Analgesie ist bei Anzeichen von Schmerzzuständen vorgesehen
- Die zu erwartenden Schmerzen und Leiden können wegen Beeinträchtigung des Versuchsablaufs nicht behandelt werden

Erläuterungen:

1.2.6 Beschreibung und Bewertung der Belastung (Intensität und Dauer von Schmerzen oder Leiden) oder Schäden bezogen auf die jeweilige Tierart in Anlehnung an die Ausführungen zu Ziff. 1.2.3^{K)}

- bitte Anlage „Belastungstabelle“ beifügen -

Erläuterungen:

1.2.7 Aufzeichnungen (§ 9 a Abs. 1^{L)})

Ein Muster des Aufzeichnungsplanes ist dem Antrag beizufügen.

1.3 Ethische Vertretbarkeit des Versuchs (§ 7 Abs. 3^{M)})**1.3.1 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Versuchstiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind (§ 7 Abs. 3 Satz 1)**

Erläuterungen:

1.3.2 Bei länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden, wissenschaftlich begründete Darlegung, dass das angestrebte Versuchsergebnis vermutlich für wesentliche Bedürfnisse von Mensch und Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung ist (§ 7 Abs. 3 Satz 2)

Erläuterungen:

1.4 Verfahren am Versuchsende

Beabsichtigter Verbleib der Tiere:

- Tötung während des Versuchs bzw. vor Erwachen aus der Narkose
- Tötung am Versuchsende, - bitte auswählen - nach Beginn (Methode:)
- Tötung nach einer postoperativen Beobachtungszeit von - bitte auswählen - (Methode)
- Weiterleben der Tiere ohne Beeinträchtigung des Wohlbefindens. In diesem Falle Untersuchung der Tiere nach Abschluss des Versuchs durch einen Tierarzt (§ 9 Abs. 2 Satz 3 Nr. 8)

2. Personelle Voraussetzungen

2.1 Leiter des Versuchsvorhabens und sein Stellvertreter (§ 8 Abs. 3 Nr. 2^N)

2.1.1 Leiter des Tierversuchsvorhabens

Name:

- Tierarzt
- Biologe – Fachrichtung Zoologie
- Arzt
-

Nachweis der Ausbildung und der tierexperimentellen Erfahrung (in welchen Bereichen wurde bisher tierexperimentell gearbeitet?):

- ist beigefügt
- ist bereits mit Geschäftszeichen 55.2-1/54-2531- vorgelegt worden

2.1.2 Stellvertretender Leiter des Tierversuchsvorhabens

Name:

- Tierarzt
- Biologe – Fachrichtung Zoologie
- Arzt
-

Nachweis der Ausbildung und der tierexperimentellen Erfahrung (in welchen Bereichen wurde bisher tierexperimentell gearbeitet?):

ist beigefügt

ist bereits mit Geschäftszeichen 55.2/54-2531- vorgelegt worden

2.2 Personen, die im Rahmen der Versuchsdurchführung Eingriffe und Behandlungen an Tieren durchführen

Sofern für einzelne Personen eine Ausnahmegenehmigung nach § 9 Abs. 1 Satz 4 erforderlich ist, verwenden Sie bitte das eigens dafür vorgesehene Formular ^{o)}

2.2.1 Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium (Approbation / Diplom beilegen)

Name	Studienrichtung	Art der Versuchsbeteiligung (operative, nichtoperative Eingriffe, Verlaufskontrollen, Blutentnahmen u. Laborarbeiten etc.) - sämtl. Eingriffe u. Behandlungen detailliert auflisten ! -	Tierexperimentelle, versuchstierkundliche Erfahrung(Zeitangabe)	Bereits vorliegende Geschäftszeichen

2.2.2 Doktoranden / Diplomanden (Immatrikulationsbescheinigung beilegen)

Name	Studienrichtung	Art der Versuchsbeteiligung (operative, nichtoperative Eingriffe, Verlaufskontrollen, Blutentnahmen u. Laborarbeiten etc.) - sämtl. Eingriffe u. Behandlungen detailliert auflisten ! -	Tierexperimentelle, versuchstierkundliche Erfahrung(Zeitangabe)	Bereits vorliegende Geschäftszeichen

2.2.3 Nichtakademisches, technisches und pflegerisches Personal

Name	Beruf	Art der Versuchsbeteiligung (Behandlungen, Verlaufskontrollen, Blutentnahmen u. Laborarbeiten etc.) - sämtl. Eingriffe u. Behandlungen detailliert auflisten ! -	Tierexperimentelle, versuchstierkundliche Erfahrung bzw. Fachkenntnisse in Versuchstierhaltung und -pflege (Zeitangabe)	Bereits vorliegende Geschäftszeichen

2.3 Im Falle einer Betäubung Namen der Personen, welche die Betäubung durchführen oder die Durchführung der Betäubung beaufsichtigen ^{P)}:

Name	Beruf	Tierexperimentelle, versuchstierkundl. Erfahrung (Zeitangabe)	Regierung von Oberbayern Bereits vorliegende Geschäftszeichen

2.4 Berechtigung der Personen zur Benutzung der Einrichtung, in der die Tierversuche durchgeführt werden (§ 8 Abs. 6)

2.4.1 Sind die genannten Personen bei der Einrichtung beschäftigt?

Ja Nein

2.4.2 Wenn nein, sind sie mit Zustimmung des verantwortlichen Leiters der Einrichtung zur Benutzung der Einrichtung befugt?

Ja Nein

2.5 Personen, die für die Pflege, Betreuung und medizinische Versorgung der Versuchstiere verantwortlich sind:

2.5.1 Namen, dienstliche Anschrift und Qualifikation der für die Pflege und Betreuung der Tiere verantwortlichen Personen:

Name	Anschrift

2.5.2 Namen, dienstliche Anschrift und Qualifikation der für die medizinische Versorgung verantwortlichen Personen:

Name	Anschrift	Qualifikation

2.5.3 Name und dienstliche Anschrift des Tierarztes, dem nach Abschluss des Versuchs die überlebenden Tiere der in § 9 Abs. 2 Satz 3 Nr. 8 genannten Arten vorgestellt werden:

Name	Anschrift

3. Organisatorische Voraussetzungen

3.1 Tierschutzbeauftragter

Name	Anschrift, Telefon, Telefax, E-Mail

3.2 Sind die Voraussetzungen zur Aufgabenerfüllung des Tierschutzbeauftragten gegeben (§ 8 b)?

Ja Nein

3.3 Hat der Tierschutzbeauftragte eine Stellungnahme nach § 8 b Abs. 3 Nr. 3 abgegeben?

Ja, liegt bei Nein, wird nachgereicht

3.4 Sind die zur Durchführung des Versuchsvorhabens erforderlichen Anlagen, Geräte und sonstigen sachlichen Mittel vorhanden?

Ja Nein

3.5 Sind die notwendigen organisatorischen Voraussetzungen, insbesondere für die Aufgabenerfüllung des Tierschutzbeauftragten, gegeben?

Ja Nein

3.6 Ist eine den Anforderungen des § 2 entsprechende Unterbringung und Pflege einschließlich der Betreuung der Tiere sowie ihre medizinische Versorgung sichergestellt an den jeweiligen Orten?

Ja Nein

Anonymisierung des Antrags:

Ich erkläre mich hiermit einverstanden, dass die für die Kommissionsmitglieder bestimmten Unterlagen in der eingereichten Fassung weitergesandt werden.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des Antragstellers (Leiter der wissenschaftlichen Einrichtung)

.....
Unterschrift des verantwortlichen Leiters des Vorhabens

.....
Unterschrift des Stellvertreters

.....
Unterschrift des Tierschutzbeauftragten

Hinweise:

- A)** Die Bezeichnung des Vorhabens sollte möglichst knapp und prägnant formuliert sein, sowie maximal 2 Zeilen umfassen.
- B)** Ein Finalversuch ist dadurch gekennzeichnet, dass der Versuch am betäubten Tier durchgeführt wird und das Tier noch unter dieser Betäubung getötet wird. Vor der Betäubung werden jedoch keinerlei Eingriffe oder Behandlungen an dem Tier vorgenommen.
- C)** Die Unerlässlichkeit eines Versuchsvorhabens ist durch eine kurze, keine Spezialkenntnisse voraussetzende, wissenschaftlich begründete Darstellung der Problem- oder Fragestellung darzulegen. Hierbei sind die einschlägigen, den derzeitigen Erkenntnisstand widerspiegelnden Publikationen (Literaturzitate) einzubringen und auf ihre Relevanz oder auch Widersprüchlichkeit im Hinblick auf das Forschungsprojekt zu diskutieren. Aus dieser Diskussion sollte in verständlicher Form neben der eigenen Standortbestimmung auch das weitere Procedere zur Problemlösung und der zu erwartende Erkenntnisgewinn hervorgehen.
- D)** Aus der Darlegung muss ersichtlich sein, inwieweit die zugänglichen Informationsmöglichkeiten (z. B. Literatur, Datenbanken) bereits hinreichende Erkenntnisse über das angestrebte Versuchsergebnis enthalten oder nicht. Die zu Ziff. 1.1.2 geforderten Literaturzitate sind auf einem Beiblatt mit Fundstelle aufzulisten. Hinsichtlich der **Datenbankrecherchen** sind die Schlüsselwörter anzugeben.
- E)** Doppelversuche sind Versuchsvorhaben, die in einem gleichen Zeitraum mit gleichen Methoden, an derselben Tierart und mit gleicher Zielsetzung durchgeführt werden (z. B. Ringversuche zur Validierung und Standardisierung). Wiederholungsversuche sind Versuchsvorhaben, die zur Überprüfung bereits hinreichend bekannter Versuchsergebnisse durchgeführt werden.
- F)** Versuche an höher entwickelten Tieren, insbesondere warmblütigen Tieren, dürfen nur durchgeführt werden, soweit Versuche an sinnesphysiologisch niedriger entwickelten Tieren für den verfolgten Zweck nicht ausreichen (§ 9 Abs. 2 Nr. 1). Bei der Beurteilung, ob ein Tier sinnesphysiologisch niedriger entwickelt ist, ist auf die vermutete geringere Schmerzempfindlichkeit abzustellen. Ein Maßstab für die Schmerzempfindlichkeit ist die sich in der zoologischen Systematik ausdrückende Zerebralentwicklung der Tiere.
(Ferner dürfen Wirbeltiere für Tierversuche nur verwendet werden, wenn sie für diesen Zweck gezüchtet wurden. Eine Ausnahme hiervon kann dann zugelassen werden, wenn
- für Versuchszwecke gezüchtete Tiere der betreffenden Art nicht zur Verfügung stehen,
- der Zweck des Tierversuchs die Verwendung von Tieren anderer Herkunft erforderlich macht (§ 9 Abs. 2 Nr. 7).
Unter Berücksichtigung dieser grundsätzlichen Erwägungen ist das "Tiermodell" zu wählen, das versuchstechnisch gesehen eine möglichst optimale Beantwortung der Fragestellung erlaubt. Sind mehrere Tierarten oder Tiermodelle für die Beantwortung einer Fragestellung geeignet, müssen die Alternativen diskutiert und die endgültige Wahl begründet werden.)
- G)** Die Planung sollte unter Einsatz biometrischer Verfahren aus vergleichbaren Versuchsansätzen vorgenommen werden. Auf die Ergebnisse dieser Planung ist in der Begründung einzugehen. Zusätzlich sind Angaben über die Einteilung in Versuchsgruppen bzw. Kontrollgruppen sowie über die Gruppengrößen vorzunehmen. Der Studienplan ist hinsichtlich der biometrischen Aspekte von einem Statistiker gegenzuzeichnen. (In **Klinischen Studien** wird dies zwingend vorgeschrieben.)
- H)** Als zu Versuchszwecken gezüchtet (§ 9 Abs. 2 Nr. 7) sind nur Wirbeltiere anzusehen, die aus Versuchstierzuchten stammen, die für ihre Tätigkeit eine Erlaubnis nach § 11 Abs. 1 Nr. 1 erhalten haben, oder nachweislich aus Versuchstierzuchten außerhalb des Geltungsbereiches des deutschen Tierschutzgesetzes stammen.
Bei der Verwendung von Versuchstieren aus Versuchstierzuchten außerhalb des Geltungsbereiches des Tierschutzgesetzes ist die Bestätigung der Anerkennung durch das Herkunftsland dem Genehmigungsantrag in Ablichtung beizufügen, sofern diese Zucht nach Kenntnis des Antragstellers der Genehmigungsbehörde nicht bekannt ist.
- I)** Für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Tauben, Puten, Enten, Gänse und Fische ist eine Ausnahmegenehmigung nicht erforderlich.
- J)** Es sind die Räumlichkeiten, evtl. vorhandene Hygieneschleusen, die Haltungssysteme, das Klima und die Besatzdichte der Käfige, bezogen auf die jeweilige Tierart, zu beschreiben. Welches Futter erhalten die Tiere?
Der Ablauf des Versuches ist genau zu beschreiben, wenn möglich anhand einer graphischen Darstellung oder Tabelle. Inwieweit ist sichergestellt, dass nur Tiere verwendet werden, für die eine latente Erkrankung, die den Ablauf des Experiments zu beeinträchtigen vermag, ausgeschlossen werden kann? Und wie werden die Tiere auf den Versuch vorbereitet (Adaption an Haltungs- und Versuchsbedingungen, Handling)?
- K)** Bei der Beurteilung der Belastung der Tiere sind nachfolgende Kriterien besonders zu berücksichtigen:
Voraussichtliche Belastungen der Versuchstiere durch Manipulation, die mit Schmerzen und Leiden verbunden sind oder Schäden setzen, während:
1. der Versuchsvorbereitung (z. B. nüchtern halten)
2. ab dem Beginn von der Norm abweichende Haltungsbedingungen oder
3. ab dem Eingriff oder der Behandlung bis
4. zum Versuchsende oder bis
5. zum Erreichen eines Zustandes ohne Schmerzen, Leiden oder Schäden im Verlauf des Beobachtungszeitraums
Die Intensität der Belastung ist entsprechend der voraussichtlichen Allgemeinzustände der Versuchstiere nach klinischen Befunden sowie nach den zu erwartenden Körpergewichts- und Verhaltensänderungen zu beurteilen. Ggf. sind Versuchsabbruchkriterien bei längerer oder erheblicher Belastung der Tiere festzulegen. Die Belastungen sind bei unterschiedlicher Intensität in ihrem zeitlichen Verlauf nach Kriterien "gering", "mäßig" oder "erheblich" zuzuordnen und **in die beiliegende Belastungstabelle (Anlage 1) einzutragen**. Die Abbruchkriterien sind exakt zu definieren.
- L)** Die Aufzeichnungen sind nach Versuchsende 3 Jahre aufzubewahren!
- Die Aufzeichnungen nach § 9a Abs. 1 sollen folgende Angaben enthalten:
- Angaben zu den Versuchstieren
- Tierart/Tierarten
Bei Wirbeltieren zusätzlich: Herkunft, Anschrift und Name des Vorbesitzers
- Bei Hunden und Katzen: Wie vor, dazu Geschlecht, Rasse, Art und Zeichnung des Fells sowie ggfs. zusätzliche Kennzeichnung (Tätowienummer)
- Tierzahl

- Gesamtzahl pro Monat je Tierart
- Bei Zusammenstellung zu Gruppen: Anzahl und deren Größe
- Angaben zur Versuchsdurchführung
- Tierversuche mit operativen Eingriffen: Dokumentation des Verlaufs durch das Führen von Narkose- Operations- und/oder Sektionsprotokollen
- Tierversuche ohne operative Eingriffe: Kurzprotokollierung der Ergebnisse in regelmäßigen Zeitabständen.

M) In engem Bezug zu dem beantragten Versuchsvorhaben ist hier aus der Sicht des Wissenschaftlers darzulegen, in welchem Verhältnis Umfang und Schwere der möglichen Beeinträchtigungen bei den eingesetzten Tieren zu dem zu erwartenden wissenschaftlichen Fortschritt bzw. der Erkenntnismehrung stehen.

N) Aufgrund der Verantwortung, die Leiter und Stellvertreter (§ 9 Abs. 3) insbesondere hinsichtlich der Begrenzungen von zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden bei den Versuchstieren zu tragen haben, sind gehobene Ansprüche an deren fachliche Qualifikation zu stellen. Ärzte, Tierärzte sowie Diplombiologen erfüllen die Voraussetzungen, sofern sie sich in mindestens dreijähriger tierexperimenteller Tätigkeit unter kundiger Anleitung spezielle Fachkenntnisse angeeignet haben. Der Nachweis der fachlichen Eignung ist durch Vorlage der entsprechenden Dokumente zu erbringen:

- abgeschlossenes Hochschulstudium der Medizin oder Veterinärmedizin:
 - durch ein deutsches Zeugnis über die tierärztliche, ärztliche oder zahnärztliche Prüfung oder
 - durch ein im Geltungsbereich des Tierschutzgesetzes als gleichwertig anerkanntes Prüfungszeugnis oder Diplom:
 - abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium:
 - durch ein Diplom einer wissenschaftlichen Hochschule im Geltungsbereich des Tierschutzgesetzes oder
 - durch ein innerhalb des Geltungsbereiches des Tierschutzgesetzes als gleichwertig anerkanntes Diplom;
 - der Nachweis dreijähriger tierexperimenteller Tätigkeit kann durch eine Bestätigung der anleitenden Person erbracht werden.

Obige Ausführungen gelten nicht für Personen, die bis zum 31.12.1986 eine Genehmigung zur Vornahme von Tierversuchen (Versuchsvorhaben) durch die Regierung von Oberbayern erhalten haben (Leiter oder Stellvertreter).

O) Die für die Durchführung von Tierversuchen erforderlichen Fachkenntnisse werden i.d.R. durch geeignete Ausbildung und berufliche Erfahrung erworben. Die Anforderungen, die an diese Fachkenntnisse zu stellen sind, sind unterschiedlich und haben sich an der jeweils auszuführenden Tätigkeit zu orientieren.

- a) Bei Tierversuchen an wirbellosen Tieren sowie bei Tierversuchen i.S. des § 8 Abs. 7 Nr. 2, die als Impfungen, Blutentnahmen oder sonstige Maßnahmen diagnostischer Art nach bereits erprobten Verfahren vorgenommen werden und der Erkennung insbesondere von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Mensch oder Tier oder der Prüfung von Seren oder Impfstoffen dienen, sind Erfahrungen im Umfang mit Versuchstieren der betreffenden Art sowie die sichere Beherrschung der erforderlichen Techniken als ausreichend anzusehen.
- b) Entsprechende Fachkenntnisse für Behandlungen und nichtoperative Eingriffe an Wirbeltieren können bei Personen mit abgeschlossenem naturwissenschaftlichem Hochschulstudium sowie einer ausreichenden Anleitung in tierexperimentellen Techniken vorausgesetzt werden. Die Anleitung in tierexperimentellen Techniken kann auch im Rahmen des beantragten Versuchsvorhabens durch den Leiter oder Stellvertreter sowie den Tierschutzbeauftragten vorgenommen werden.
- c) Für operative Eingriffe an Wirbeltieren können die erforderlichen Fachkenntnisse ohne Einschränkung vorausgesetzt werden bei Veterinärmedizinern und Medizinern, die z. B. in den Fächern Physiologie, Pharmakologie, Toxikologie, Chirurgie, Pathologie oder Versuchstierkunde einschlägiges Spezialwissen erworben haben. Dies gilt ebenfalls für Veterinärmediziner, Mediziner und Diplombiologen (Zoologen), sofern sie sich auf Grund einer ausreichenden Anleitung in tierexperimentellen Techniken die speziellen für dieses Vorhaben nötigen Kenntnisse erworben haben.

Für technische Assistenten sowie für Personen, die die vorgenannten Bedingungen hinsichtlich der Ausbildung, aber auch hinsichtlich der praktischen Erfahrung nicht erfüllen (Doktoranden, Diplomanden usw.), ist in jedem Falle eine Ausnahmegenehmigung zu beantragen. Wurde bereits in früheren Genehmigungsgescheiden eine Sondergenehmigung erteilt, ist dies unter Angabe des Aktenzeichens zu vermerken.

Als operative Eingriffe gelten alle instrumentellen Einwirkungen, bei denen die Haut oder darunterliegendes Gewebe eines lebenden Tieres mehr als punktförmig durchtrennt wird.

P) Die Betäubung eines warmblütigen Wirbeltieres ist von einem Tierarzt vorzunehmen (§ 5 Abs. 1 Satz 2). Die Betäubung eines warmblütigen Versuchstiers kann unter Aufsicht auch von anderen Personen durchgeführt werden, so sie durch geeignete Ausbildung und berufliche Erfahrung die hierfür nötigen Kenntnisse besitzen. Die im letztgenannten Fall Aufsichtführenden müssen nicht ständig anwesend sein, sie müssen jedoch im Bedarfsfall kurzfristig zur Verfügung stehen können.