

ANHANG I

TEIL A

Format für die Vorlage der nichttechnischen Projektzusammenfassungen gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU

Titel des Projekts	
Projektdauer (in Monaten)	
Schlüsselbegriffe (höchstens 5) (!)	
Projektziel (?) (Mehrfachauswahl möglich)	<ul style="list-style-type: none"> — Grundlagenforschung (?) — Translationale und angewandte Forschung (?) — Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion: <ul style="list-style-type: none"> — Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeits- und -potenzprüfungen) — Andere Wirksamkeits- und Toleranzprüfungen — Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, einschließlich pharmakologischer Tests — Routineproduktion — Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlergehens von Menschen und Tieren — Erhaltung der Art — Hochschulausbildung — Schulung — Forensische Untersuchungen — Erhaltung von Kolonien genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden
Ziele und zu erwartender Nutzen des Projekts	
Beschreiben Sie die Projektziele (z. B. Erforschung wissenschaftlicher Unbekannter oder Deckung eines wissenschaftlichen oder klinischen Bedarfs).	
Welcher potenzielle Nutzen dürfte sich aus diesem Projekt ergeben? Erläutern Sie, wie das Projekt die Wissenschaft voranbringen oder welcher Nutzen sich letztlich für Menschen, Tiere oder die Umwelt ergeben könnte. Bitte gegebenenfalls zwischen kurzfristigem Nutzen (während der Projektlaufzeit) und langfristigem Nutzen (der sich nach Abschluss des Projekts ergeben könnte) unterscheiden.	
Zu erwartender Schaden	
Bei welchen Verfahren werden die Tiere üblicherweise verwendet (z. B. Injektionen, chirurgische Eingriffe)? Geben Sie die Anzahl und die Dauer dieser Verfahren an.	

Welche Auswirkungen/Schäden sind für die Tiere zu erwarten (z. B. Schmerzen, Gewichtsverlust, Inaktivität/eingeschränkte Mobilität, Stress, ungewöhnliches Verhalten) und wie lange halten diese Auswirkungen an?						
Welche Arten sollen verwendet werden und wie hoch ist die Anzahl der zu verwendenden Tiere? Welche Schweregrade werden erwartet und wie hoch ist die Anzahl der Tiere je Schweregrad (nach Art)?	Art ⁽⁴⁾	Geschätzte Gesamtanzahl	Geschätzte Anzahl je Schweregrad			
			Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	Gering	Mittel	Schwer
Was geschieht mit den am Leben bleibenden Tieren am Ende des Verfahrens? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Geschätzte Anzahl der Tiere, die erneut verwendet werden	Geschätzte Anzahl der Tiere, die in den Lebensraum/das Haltungssystem zurückgebracht werden	Geschätzte Anzahl der Tiere, die privat untergebracht werden			
Begründen Sie den geplanten Verbleib der Tiere nach Abschluss des Verfahrens.						
Anwendung des Grundsatzes der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (3R-Prinzip)						
1. Vermeidung Geben Sie an, welche tierversuchsfreien Alternativen in diesem Bereich verfügbar sind und warum sie nicht für die Zwecke des Projekts angewendet werden können.						
2. Verminderung Erläutern Sie, wie die Anzahl der Tiere für dieses Projekt festgelegt wurde. Beschreiben Sie die Schritte, die unternommen wurden, um die Anzahl der zu verwendenden Tiere zu verringern, sowie die Grundsätze für die Konzeption von Studien. Beschreiben Sie gegebenenfalls die Praktiken, die während des gesamten Projekts angewandt werden, um die Anzahl der Tiere, die entsprechend den wissenschaftlichen Zielen verwendet werden sollen, so gering wie möglich zu halten. Diese Praktiken können z. B. Pilotstudien, Computermodelle, die gemeinsame Nutzung von Geweben und die erneute Verwendung umfassen.						

<p>3. Verbesserung Nennen Sie Beispiele für spezifische Maßnahmen (z. B. verstärkte Überwachung, postoperative Betreuung, Schmerzbehandlung, Training der Tiere) in Bezug auf die Verfahren, um die Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere (Schäden) so gering wie möglich zu halten. Beschreiben Sie die Mechanismen zur Einführung neuer Verbesserungsmethoden während der Projektlaufzeit.</p>				
<p>Bitte erläutern Sie die Wahl der Arten und entsprechenden Lebensabschnitte.</p>				
<p>Für die rückblickende Bewertung vorgeschriebenes Projekt ⁽⁷⁾</p>	<p>Frist</p>	<p>Umfasst schwere Verfahren</p>	<p>Verwendung von nichtmenschlichen Primaten</p>	<p>Anderer Grund</p>
<p>(¹) Einschließlich wissenschaftlicher Begriffe, die aus mehr als fünf einzelnen Wörtern bestehen können; ausgenommen Arten und Zwecke, die an anderer Stelle in dem Dokument angegeben werden. (²) Wird über ein Dropdown-Menü zur Verfügung gestellt. (³) Liste der Zwecke gemäß den statistischen Kategorien und Unterkategorien zur Berichterstattung in Anhang III dieses Beschlusses. (⁴) Art gemäß den statistischen Kategorien zur Berichterstattung in Anhang III dieses Beschlusses mit der zusätzlichen Option „nicht spezifiziertes Säugetier“, um in Ausnahmefällen die Anonymität zu wahren. (⁵) Aus der vorherigen Antwort zu übernehmende Arten, die unter der relevanten Kategorie ausgewählt werden können (Proportionen). (⁶) Mehrfachauswahl je Art möglich. (⁷) Mehrfachauswahl möglich; gilt für die Mitgliedstaaten, in denen die Angabe dieser Informationen gesetzlich vorgeschrieben ist.</p>				

TEIL B

Format für die Vorlage einer Aktualisierung zur nichttechnischen Projektzusammenfassung gemäß Artikel 43 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU

Titel (gemäß der nichttechnischen Projektzusammenfassung)					
Grund für die rückblickende Bewertung ⁽¹⁾		Verwendung von nicht-menschlichen Primaten	Umfasst „schwere“ Verfahren	Anderer Grund	
Erläutern Sie „Anderer Grund“					
Erreichen der Ziele					
<p>Erläutern Sie kurz, ob und in welchem Umfang die im genehmigten Projekt festgelegten Ziele erreicht wurden. Geben Sie bitte die Gründe an, falls Ziele nicht erreicht wurden.</p> <p>Gab es weitere wesentliche Erkenntnisse? Welchen Nutzen hat die bisherige Arbeit erzielt? Wird ein weiterer Nutzen erwartet? Wurden die Ergebnisse dieses Projekts bekannt gemacht, unter anderem für nicht nachgewiesene Hypothesen? Falls ja, beschreiben Sie bitte, wie. Falls nicht, geben Sie bitte an, wie und wann die Ergebnisse veröffentlicht werden sollen.</p>					
Schäden					
Art ⁽²⁾	Gesamtzahl der verwendeten Tiere	Zahl der Tiere je tatsächlichem Schweregrad			
		Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	Gering	Mittel	Schwer
<p>In welchem Verhältnis stehen die Anzahl der verwendeten Tiere und die tatsächlichen Schweregrade zu den geschätzten Angaben? Bitte erläutern, falls die tatsächliche Anzahl höher ist als die geschätzte Anzahl. Bitte erläutern, falls die tatsächliche Anzahl niedriger ist, es sei denn, diese Differenz ist auf die Verringerung oder die Verbesserung zurückzuführen.</p>					
<p>In welchem Verhältnis steht der Verbleib der am Leben gebliebenen Tiere am Ende der Studie zu dem erwarteten Verbleib? Bitte erläutern.</p>					
Alle Elemente, die zur weiteren Umsetzung des 3R-Prinzips beitragen können:					
1. Vermeidung					
<p>Wurden mit den Erkenntnissen, die aus diesem Projekt gewonnen wurden, neue Ansätze ermittelt/entwickelt, die einige oder alle Verwendungen von Tieren in ähnlichen Projekten ersetzen könnten (einschließlich der Entwicklung/Validierung von neuen <i>In-vitro</i>- oder <i>In-silico</i>-Techniken)?</p>					

2. Verminderung

Könnten mit dem im Rahmen dieses Projekts gewonnenen Wissen Versuchsanordnungen verbessert werden, um die Verwendung von Tieren weiter zu vermindern? Wenn ja, wie?

Bitte erläutern, falls die Anzahl der verwendeten Tiere niedriger war als ursprünglich erwartet.

3. Verbesserung

Bitte erläutern, falls die tatsächlichen Schweregrade niedriger waren als ursprünglich erwartet.

Sind die verwendeten Tiermodelle unter Berücksichtigung der neuen Erkenntnisse, die aus diesem Projekt gewonnen wurden, nach wie vor die am besten geeigneten? Bitte gegebenenfalls nach Art/Modell angeben.

Führen Sie etwaige neue Verbesserungen an, die während der Projektlaufzeit eingeführt wurden, um den Schaden für Tiere zu verringern oder ihr Wohlergehen zu verbessern.

Welche Möglichkeiten gibt es für eine weitere Verbesserung in der Zukunft (z. B. neue Technologien, Techniken, verbesserte Tierschutzbewertungsmethoden, frühere Endpunkte, Unterbringungs-/Haltungsmaßnahmen)?

4. Andere

Wie werden die Ergebnisse zur weiteren Umsetzung des 3R-Prinzips verbreitet?

Zusätzliche Anmerkungen

(¹) Mehrfachauswahl möglich.

(²) Art gemäß den statistischen Kategorien zur Berichterstattung in Anhang III dieses Beschlusses mit der zusätzlichen Option „nicht spezifiziertes Säugetier“, um in Ausnahmefällen die Anonymität zu wahren.