

„Recherchen nach Alternativmethoden“

Leitfaden für Wissenschaftler zur Durchführung von Informationsrecherchen im Rahmen des Genehmigungsverfahrens für Tierversuche Version 2, Februar 2011

Ziel

Dieser Leitfaden unterstützt Sie bei der Durchführung Ihrer Recherche nach Literatur und anderer Information, welche Sie zur Prüfung der Unerlässlichkeit Ihres Tierversuchsvorhabens im Rahmen der Genehmigung durchführen.

Der Leitfaden begleitet Sie schrittweise bei Ihren Recherchen. Er unterstützt Sie darin, systematisch und effizient vorzugehen und dies gegenüber der Genehmigungsbehörde belegen zu können. Schließlich unterstützt er die Genehmigungsbehörden darin zu prüfen, ob Ihre Darlegungen den Anforderungen an wissenschaftliches Arbeiten entsprechen.

Rechtlicher Rahmen

Das geltende Tierschutzgesetz (TSchG), die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes (AVV) und die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere bilden den Rahmen dieses Leitfadens.

Ein Versuchsvorhaben im Sinne des Tierschutzgesetzes ist ein in sich geschlossener tierexperimenteller Ansatz zur Beantwortung bestimmter Fragen im Rahmen der Forschung oder der Prüfung von Stoffen oder Produkten. Das Versuchsvorhaben kann aus einem Einzelversuch oder aus einer Serie von Versuchen bei gleichbleibendem oder wechselndem Vorgehen mit Tieren einer oder verschiedener Arten bestehen.

Ein Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens beinhaltet u.a. folgende Angaben:

- eine wissenschaftlich begründete Darlegung der Unerlässlichkeit des Versuchsvorhabens unter Berücksichtigung des jeweiligen **Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse**.
 - § 7 Abs. 2 Satz 2, 1. Halbsatz TSchG
- eine wissenschaftlich begründete Darlegung, dass der Versuchszweck nicht durch **andere Methoden oder Verfahren als den Tierversuch** erreicht werden kann.
 - § 7 Abs. 2 Satz 2, 2. Halbsatz TSchG
- eine wissenschaftlich begründete Darlegung, dass das angestrebte Versuchsergebnis trotz **Ausschöpfung der zugänglichen Informationsmöglichkeiten** nicht hinreichend bekannt ist oder die Überprüfung eines hinreichend bekannten Ergebnisses durch einen **Doppel- oder Wiederholungsversuch unerlässlich** ist. - § 8 Abs. 3 Nr. 1 b TSchG
- Erläuterung, dass sich das Versuchsvorhaben auf das **unerlässliche Maß** beschränkt. Dabei ist der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu berücksichtigen.
 - § 9 (2) Nr. 1 – 8 TSchG

Für diese Angaben benötigt der Antragsteller fundierte wissenschaftliche Informationen.

Hinweis

Der Leitfaden besteht aus fünf Punkten, die die Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation sowie den Abschluss einer Recherche beschreiben. Ihre Angaben zu den jeweiligen Punkten spiegeln wichtige inhaltliche Entscheidungen bei der Recherche wider und machen sie für Dritte nachvollziehbar.

Leitfaden für Wissenschaftler

1. Schritt „Versuchszweck präzisieren“



Laut TschG und AVV gilt es zu prüfen, ob der Versuchszweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren als dem Tierversuch erreicht werden kann. Um diese Prüfung zu ermöglichen, muss festgelegt werden, welche speziellen Anforderungen der Versuchszweck an die einzusetzende Untersuchungsmethode bzw. das einzusetzende Untersuchungsmodell stellt. Was sind die unerlässlichen „Merkmale“ einer geeigneten Technik, um den Versuchszweck zu erreichen?

Bitte benennen Sie den Versuchszweck bzw. die wissenschaftliche Fragestellung Ihres Vorhabens und die davon abgeleiteten grundsätzlich notwendigen Funktionalitäten und Eigenschaften der einzusetzenden Untersuchungsmethode.

2. Schritt „Informationsquellen festlegen“



Anlage 1 der AVV gibt die für einen Antrag auf Genehmigung eines Tierversuchs erforderlichen Angaben vor. Sie werden unter Punkt 1.3.1 aufgefördert, die von Ihnen genutzten Informationsmöglichkeiten anzugeben. Diese müssen in ihrer Gesamtheit fachlich zu dem im 1. Schritt formulierten Versuchszweckes passen und Informationen zu Alternativmethoden nach dem 3R-Prinzip bereit stellen.

Der Gesetzgeber fordert, den „jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zugrunde zu legen“, was konkrete Anforderungen an die fachliche und überregionale Abdeckung, Aktualität, Qualität (peer reviewed) und Vollständigkeit der jeweiligen Quelle stellt.

- a) Bitte formulieren Sie die Anforderungen an die Informationsquellen für Ihr Versuchsvorhaben.
- b) Bitte listen Sie die Quellen auf, die für Ihre Recherche am relevantesten sind.

3. Schritt „Suchbegriffe auswählen“



Bitte listen Sie hier die relevanten Suchbegriffe für Ihre Recherche auf. Diese sollten geeignet sein, die im 1. Schritt genannten Merkmale des Zwecks Ihres Versuchsvorhabens und der davon abgeleiteten Funktionalitäten und Eigenschaften der einzusetzenden Untersuchungsmethode eindeutig zu beschreiben.

Berücksichtigen Sie dabei auch die für Sie relevanten Begriffe aus dem Schlagwortkatalog (Thesaurus) der von Ihnen ausgewählten Informationsquellen. Benutzen Sie z.B. die Medical Subject Headings (MeSH) der bekannten PubMed Datenbank.

Beachten Sie, dass es spezielle Suchbegriffe für Alternativmethoden zu Tierversuchen gibt.

Nutzen Sie Ihnen bekannte Publikationen für die Auswahl der Suchbegriffe bzw. MeSH-Kategorien. Schauen Sie sich dazu auch die „related documents“ im PubMed Service an.

Denken Sie auch an Synonyme, amerikanisches und britisches Englisch, Latinisierungen, die Schreibweise in Singular und Plural.

4. Schritt „Suchstrategien und Suche dokumentieren“



a. Bitte fügen Sie diesem Formular - so weit möglich - die Protokolle Ihrer Recherche bei. Die Protokolle sollten über folgende Details Auskunft geben:

- Datum der Recherche,
- Recherchequellen,
- Suchprofil (Rechercheschritte und Suchbegriffe); dafür können Sie z.B. den Ausdruck des „recent activity“-files bei PubMed nutzen,
- Publikationszeiträume, die Ihre Recherche abdeckt.

b. Was waren die Kriterien für den Abschluss Ihrer Recherche?

Es sind z.B. „relevante Quellen erschöpfend evaluiert worden“; oder „Zeitfaktor“; oder „es sind Dokumente gefunden worden (z.B. aktuelle Übersichtsarbeiten), die belegen dass das angestrebte Versuchsergebnis nicht hinreichend bekannt ist“.

5. Schritt „Relevante Publikationen identifizieren“



Bitte listen Sie hier die von Ihnen gefundenen Dokumente auf, die am relevantesten

- den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis bzgl. des Versuchszweckes und
- die Nichtersetzbarkeit des geplanten Tierversuches durch andere Methoden oder Verfahren beschreiben.

Quellen

Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Mai 2006, BGBl. I S. 1206, 1313, zuletzt geändert durch Artikel 20 des Gesetzes vom 9. Dezember 2010, BGBl. I S. 1934

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes vom 9. Februar 2000. BAnz. Nr. 36a vom 22. Februar 2000, S. 1

Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. 20.10.2010, Amtsblatt der Europäischen Union L 276/33

Weiterführende Literatur zur Durchführung von Informationsrecherchen

Selbstverständlich wurde auch bei der Erstellung dieses Leitfadens die wissenschaftliche Literatur zum Informationsretrieval ausgewertet. Im Folgenden werden wichtige Publikationen weiterempfohlen:

- Good Search Practice on Animal Alternatives – The (ECVAM/European) Search Guide for Untrained Database Users – evtl. später?
- Chilov, M., Matsoukas, K., Ispahany, N., Allen, T. Y., Lustbader, J. W., 2007, Using MeSH to search for alternatives to the use of animals in research. Med Ref.Serv.Q, 26(3), p. 55-74
- Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.2 [updated September 2009]. The Cochrane Collaboration, 2009. Available from www.cochrane-handbook.org.
- Leenaars M, Savenije B, Nagtegaal A, Vaart van der L, Ritskes-Hoitinga M, 2009, Assessing the Search for and Implementation of the Three Rs: A Survey among Scientists. ATLA 37, 297-303 ??
- Hooijmans CR, Leenaars M, Ritskes-Hoitinga M, 2010, A Gold Standard Publication Checklist to Improve the Quality of Animal Studies, to Fully Integrate the Three Rs, and to Make Systematic Reviews More Feasible. ATLA 38, 167-182
- Motschall, E., Falck-Ytter, Y., 2005, Searching the MEDLINE literature database through PubMed: a short guide. Onkologie, 28(10), p. 517-522