

Merkblatt zur Wiederholung von Tierversuchen

Um ein Versuchsergebnis durch einen Tierversuch hinreichend bekannt zu machen, muss dieser wissenschaftlich geplant und in genügend großem Umfang durchgeführt werden, *wobei aber nicht mehr Tiere verwendet werden dürfen, als für den verfolgten Zweck erforderlich ist* (§ 9 Abs.2 Nr.2 TierSchG).

Wiederholungen von Tierversuchen können nur dann genehmigt werden, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt wird, dass die Überprüfung eines hinreichend bekannten Ergebnisses durch einen Doppel- oder Wiederholungsversuch unerlässlich ist (§ 8 Abs.3 Nr.1 b) TierSchG). Daraus ist abzuleiten, dass bei noch nicht hinreichend bekannten Versuchsergebnissen Anträge auf pauschale Wiederholungen von Tierversuchen auf keinen Fall genehmigungsfähig sind.

Im Tierversuchsantrag sollte daher unter Punkt 1.4.2 „Vorgesehene Anzahl und Begründung für die Anzahl der Tiere einschließlich Angaben zur biometrischen Planung“ die Aufgabenstellung des Tierversuchs ganz präzise beschrieben werden.

Folgende Informationen sind für die Beurteilung eines Antrags unerlässlich:

- Zielvariable (Messwert), auf der die Umfangsplanung des Versuchs beruht.
- Verteilung und Variabilität der Zielvariablen (Messwerte).
- Anzahl und Begründung der Gruppen, die verglichen werden sollen.
- Null- und Alternativhypothesen, die durch den Versuch überprüft werden sollen.
- Statistische Sicherheit ($1-\alpha$) und Genauigkeit ($1-\beta$) bzw. Power des Tests.
- Größe der relevanten Differenz, die nachgewiesen werden soll.

Häufig gibt es Versuche, die als **Pilotstudien** anzusehen sind, da noch wenig über das Forschungsziel bekannt ist. In diesen Fällen kann es notwendig sein, in einem ersten Versuch zunächst nur Informationen über mögliche Variationsursachen und die Höhe der zu erwartenden Variabilität zu gewinnen, um dann in einem Folgeantrag den Hauptversuch biometrisch planen zu können.

Es ist auch die Planung eines **sequentiell** angelegten Versuchs möglich, die dem abhängig vom Ergebnis eines Versuchsabschnitts weitere Versuche stattfinden oder nicht. Auch in diesem Fall muss das Vorgehen im Versuchsplan beschrieben werden.

Schließlich kann es bei umfangreichen Versuchen aus methodischen Gründen notwendig sein, den gesamten Versuchsplan von vornherein in mehrere Abschnitte zu unterteilen. Dabei muss unbedingt darauf geachtet werden, dass in jedem Teilabschnitt alle Versuchsgruppen gleich häufig untersucht werden.

Wenn ein Versuch bei hinreichend bekanntem Ergebnis tatsächlich wiederholt werden muss, um Aussagen über die **Reproduzierbarkeit** zu machen, dann ist bei der Planung anzugeben, welche Einflussgröße durch die Wiederholung kontrolliert werden soll.

Unter Reproduzierbarkeit versteht man:

„The closeness of results obtained on the same test material under changes of reagents, conditions, technicians, apparatus, laboratories and so on.“

Everitt, B.S.: "The Cambridge Dictionary of Statistics in the medical Sciences"

!! Die schlichte Wiederholung eines Versuchs genügt dem Anspruch an die wissenschaftliche Planung von Tierversuchen nicht !!

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales, Turmstr. 21, 10559 Berlin.

Für den Inhalt verantwortlich: Dr. Heidemarie Ratsch heidemarie.ratsch@lageso.berlin.de Tel: 90229 2401

Dr. Gerhard Tetzlaff gerhard.tetzlaff@lageso.berlin.de Tel: 90229 2402

Dr. Gisela Arndt; gfa@zedat.fu-berlin.de Tel: 838 62957 www.fu-berlin.de/biometrie

FUB; FB Veterinärmedizin; Institut für Biometrie und Informationsverarbeitung

V.i.S.d.P. Silvia Kostner

(Stand Juli 2007)