

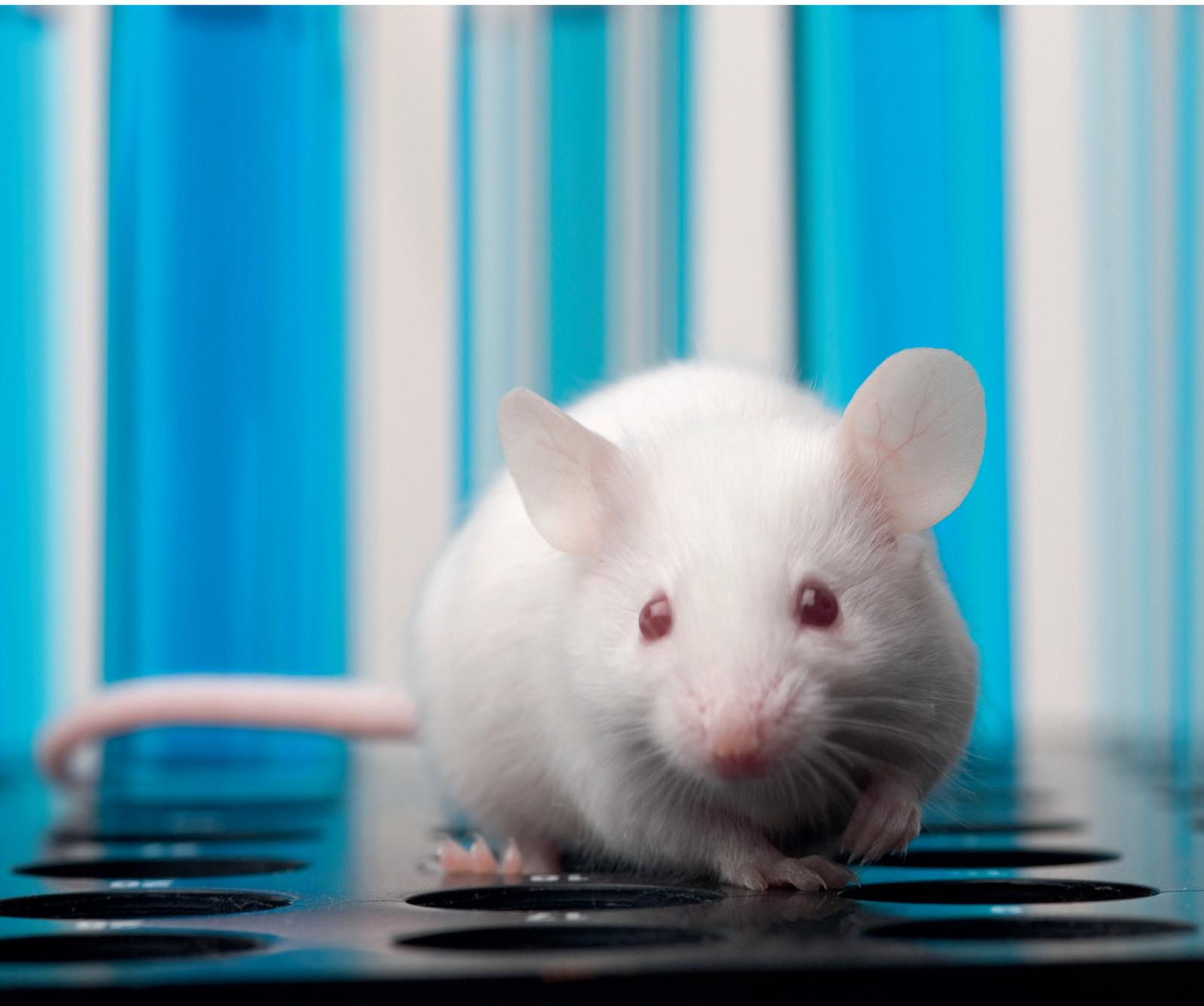


EVALUATION DES FÖRDERSCHWERPUNKTS ERSATZMETHODEN ZUM TIERVERSUCH

Bärbel Hüsing, Franz P. Gruber, Heike Reinhold, Sven Wydra

Abschlussbericht

24. Februar 2011



Diese Studie wurde im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) erstellt. Die Aufgabenstellung wurde vom BMBF vorgegeben. Das BMBF hat das Ergebnis der Studie nicht beeinflusst; der Auftragnehmer trägt allein die Verantwortung.

Die Studie wurde erstellt durch:

Dr. Bärbel Hüsing (Projektleitung)

Dr. Heike Reinhold

Dr. Sven Wydra

Silke Just (Assistenz)

Julia Lang (wissenschaftliche Hilfskraft)

Sandra Lerch (wissenschaftliche Hilfskraft)

Fraunhofer-Institut für System- und
Innovationsforschung (Fraunhofer ISI)

Breslauer Str. 48

76139 Karlsruhe, Deutschland

PD Dr. Franz Paul Gruber

Doerenkamp-Zbinden Stiftung
für versuchstierfreie Forschung

Weinmannngasse 86

8700 Küsnacht ZH, Schweiz

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	A
1 Einleitung	1
1.1 Tierversuche und der BMBF-Förderschwerpunkt „Ersatzmethoden zum Tierversuch“	1
1.2 Definition und Abgrenzung des Evaluationsgegenstandes.....	3
1.3 Zielsetzung der Evaluation.....	3
2 Charakterisierung der Förderaktivitäten im Förderschwerpunkt „Ersatzmethoden zum Tierversuch“	5
2.1 Ziele der Förderaktivitäten	5
2.2 Förderinstrumente.....	5
2.3 Zielgruppen der Förderung	6
2.4 Finanzierung und Verwendung der Fördermittel, Projektvolumina	7
2.5 Antragstellung und Auswahl von Projekten	11
2.6 Maßnahmen zur Wahrnehmung des Förderschwerpunkts.....	12
2.7 Strukturmerkmale der geförderten Projekte.....	12
2.7.1 Projektlaufzeit	15
2.7.2 Geförderte Einrichtungen, Kooperationen und Kompetenzen	16
2.8 Inhaltliche Charakterisierung der geförderten Projekte.....	18
2.8.1 Projektziel im Sinne der 3R und Weg zur Zielerreichung	18
2.8.2 Einsatzbereiche der zu entwickelnden Alternativmethoden.....	19
2.9 Zielerreichung und Wirkung der Förderung	24
2.9.1 Bedeutung des Förderschwerpunkts im Förderkontext	24
2.9.2 Projekterfolge und -wirkungen	26
2.9.2.1 Einschätzung des Projekterfolgs durch die Geförderten.....	27
2.9.2.2 Einschätzung des Projekterfolgs anhand von Outputindikatoren.....	33

2.9.2.3	Projektfortschritt im Zeitverlauf	41
2.9.2.4	Beitrag der geförderten Projekte zum Ersatz und zur Einsparung von Tierversuchen sowie zur Verringerung der Belastung von Versuchstieren	46
2.9.3	Erfolgsfaktoren und Hemmnisse für Projekte zu Alternativmethoden im regulativen Bereich	54
2.9.4	Erfolgsfaktoren und Hemmnisse für Projekte zu Alternativmethoden im Bereich der Forschung	58
2.10	Administrative Abwicklung der Projekte, Fördermodalitäten	60
2.10.1	Antragstellung, Begutachtung	60
2.10.2	Betreuung und Unterstützung durch den Projektträger vor und während der Projektlaufzeit	61
2.10.3	Projektbudget und -laufzeit	62
2.10.4	Nutzungsrecht	63
2.10.5	Optionen für die Ausgestaltung der künftigen Förderung: Zwischenbegutachtungen, Statusseminare, Nachwuchsförderung	63
3	Diskussion der Ergebnisse und Schlussfolgerungen	69
3.1	Evaluation	69
3.2	Veränderungen auf dem Gebiet der Tierversuche und Alternativmethoden im Evaluationszeitraum	70
3.3	Einordnung der Förderaktivität in den Förderkontext	76
3.4	Strategische Ausrichtung der Förderaktivität	76
3.5	Wirkungen der Förderaktivität	78
3.6	Stärken und Schwächen des Förderschwerpunkts	84
4	Handlungsoptionen für die künftige Ausgestaltung der Förderaktivität	87
5	Zitierte Literatur	91

6	Glossar	93
7	Abkürzungsverzeichnis	101
	Anhang	103

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Bereitstellung der BMBF-Fördermittel im Förderschwerpunkt	8
Abbildung 2:	Aufschlüsselung der Projekte nach Größenklassen der bewilligten BMBF-Mittel	10
Abbildung 3:	Abgeschlossene und laufende Projekte	15
Abbildung 4:	Laufzeiten der geförderten Einzel- bzw. Teilprojekte	16
Abbildung 5:	Mehrfach geförderte Einrichtungen	17
Abbildung 6:	Tierarten, deren Einsatz in Tierversuchen durch die zu entwickelnden Ersatz- und Ergänzungsmethoden verringert werden soll	23
Abbildung 7:	Bedeutung der 3R-Ausrichtung der Maßnahme für die Antragstellung gerade in diesem Förderschwerpunkt	24
Abbildung 8:	Förderalternativen aus Sicht der Befragten	25
Abbildung 9:	Bilanzierende Bewertung des Erfolgs des eigenen Projekts durch die Befragten	28
Abbildung 10:	Erwartungen der Geförderten an die Projekte über 3R- Wirkungen hinaus	29
Abbildung 11:	Erfüllung der Erwartungen der Geförderten an die Projekte über 3R-Wirkungen hinaus	30
Abbildung 12:	Nach Einschätzung der Geförderten erforderliche und tatsächlich angegangene Maßnahmen zur Realisierung der Projektziele	31
Abbildung 13:	Bewertung der Erfolgsfaktoren ihres jeweiligen Projekts durch die Befragten	33
Abbildung 14:	Qualifikation und Wissenstransfer im Rahmen der geförderten Projekte	35

Abbildung 15:	Indikatoren für den wissenschaftlichen Output der geförderten Projekte	36
Abbildung 16:	Zufriedenheit der Befragten mit dem Antrags-, Begutachtungs- und Bewilligungsverfahren	61
Abbildung 17:	Zufriedenheit der Befragten mit dem Aufwand bei Antragstellung sowie der Betreuung der Geförderten durch den Projektträger	62
Abbildung 18:	Beurteilung verschiedener vorgegebener Modifikationen der Förderaktivitäten durch die Befragten	67
Abbildung 19:	Anzahl der verwendeten Versuchstiere in Deutschland 2001-2008, nach tierschutzrechtlicher Zuordnung	73
Abbildung 20:	Anzahl der bei Versuchen zu besonderen Zwecken verwendeten Tiere in Deutschland 2001-2008.....	74
Abbildung 0-1:	Konzept der Evaluation	103

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Aufteilung der Gesamtmittel, der BMBF-Fördermittel und der Eigenbeiträge innerhalb des Förderschwerpunkts und auf die Förderaktivitäten	7
Tabelle 2:	BMBF-Fördermittel für Projekte zu bildgebenden Verfahren, für Einzel- und Verbundprojekte	9
Tabelle 3:	Übersicht: Strukturmerkmale der Förderaktivitäten und der zu evaluierenden Projekte	13
Tabelle 4:	Beteiligung von Forschungseinrichtungen, Industrie und Behörden an den Projekten.....	17
Tabelle 5:	Projektziel im Sinne der 3R	19
Tabelle 6:	Gewählter Weg zur Erreichung des 3R-Projektziels	19
Tabelle 7:	Einsatzbereiche der zu entwickelnden Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (Mehrfachnennungen/Projekt möglich).....	20
Tabelle 8:	Einsatzbereiche der zu entwickelnden Alternativmethoden zum Tierversuch und dafür eingesetzte Fördermittel	21
Tabelle 9:	Relevanz der zu entwickelnden Alternativmethoden zum Tierversuch für Erkrankungen von Mensch und Tier.....	21

Tabelle 10:	Schwerpunkt der Stoff- und Produktprüfungen, für die Alternativmethoden entwickelt werden sollen.....	22
Tabelle 11:	Projekte zu In-vitro-Toxizitätstestmethoden.....	23
Tabelle 12:	Im 6. und 7. Forschungsrahmenprogramm der EU geförderte Vorhaben zu Alternativen zum Tierversuch.....	38
Tabelle 13:	Entwicklungsfortschritt im Zeitverlauf	42
Tabelle 14:	Erreichter Entwicklungsstand im Zeitverlauf	45
Tabelle 15:	Wirkungen der geförderten Projekte: Anstoß zur Weiterentwicklung der Alternativmethode bzw. Nutzung.....	47
Tabelle 16:	Charakterisierung der Projekte, aus denen Alternativmethoden in die Nutzung überführt wurden.....	49

Zusammenfassung

Seit 1980 fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die einen vollständigen Verzicht auf die Nutzung von Tierversuchen (Replacement) oder eine Reduzierung der Anzahl der Tierversuche bzw. der verwendeten Tiere (Reduction) bzw. eine Minderung des Belastungsgrades der Tiere (Refinement) im regulatorischen Bereich, in der anwendungsorientierten Forschung und in der Grundlagenforschung erwarten lassen (3R-Konzept).

Das Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung wurde vom BMBF beauftragt, eine Evaluation des Förderschwerpunkts „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ durchzuführen. Gegenstand dieser Evaluation sind die im Rahmen der Förderrichtlinien „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ vom 17.4.2001 sowie des zielgerichteten Aufrufs zu „Bildgebenden Verfahren als spezielle Beiträge zur Reduktion von Tierversuchen und zur Verminderung der Belastungen von Versuchstieren“ vom 17.7.2007 bewilligten und bis zum 31.12.2008 begonnenen Projekte. Dies sind insgesamt 45 Verbund- und Einzelvorhaben: 36 Projekte wurden auf der Basis der Förderrichtlinien „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ (2001), 9 Projekte im Rahmen der Zusatzbekanntmachung „Bildgebende Verfahren“ bewilligt.

Ziele dieser Evaluation sind,

- die Ergebnisse der geförderten Projekte und darin insbesondere die unmittelbaren und mittelbaren Beiträge zum 3R-Konzept zu erfassen,
- die Umsetzung der erzielten Resultate in die Praxis und ggf. den Nutzen für die Anwender zu ermitteln,
- die Auswirkungen auf die Entwicklung der Versuchstierzahlen abzuschätzen,
- die spezifischen Fördermodalitäten auf ihre Eignung hin zu überprüfen,
- zu bewerten, inwieweit die Ziele des Förderschwerpunkts erreicht wurden und inwieweit die Maßnahme im Gesamtzusammenhang als wirksam einzuschätzen ist,
- Optionen und Empfehlungen für die vorgesehene Fortschreibung der Förderrichtlinien abzuleiten.

Eine inhaltliche Bewertung der einzelnen Projekte hinsichtlich der wissenschaftlichen Fragestellung und der Qualität der Bearbeitung war *nicht* Gegenstand dieser Evaluation.

Methodisch stützt sich die Evaluation auf die inhaltliche Auswertung der bis Ende April 2010 beim Projektträger Jülich (PtJ) vorliegenden Projektakten (Begutachtungsprotokolle, Antragsunterlagen, Zwischen- und ggf. Abschlussberichte); die telefonische, leitfadengestützte Befragung von insgesamt 55 Geförderten; einen halbtägigen Work-

shop mit 13 Expertinnen und Experten, die auf dem Gebiet der Alternativmethoden zum Tierversuch einschlägig ausgewiesen sind; sowie ergänzende Informationsrecherchen und die Auswertung von Statistiken, Fachliteratur und grauer Literatur (z. B. Tierschutzberichte, Websites).

Für die zu evaluierenden 20 Einzel- und 25 Verbundprojekte wurde ein Fördervolumen von insgesamt 42.383.887 € bereitgestellt. Davon waren 37.077.221 € (87 %) Fördermittel des BMBF. Der Eigenbeitrag der Geförderten belief sich auf 5.306.666 € (13 %).

Mit einem Fördervolumen von 41,5 Mio. € in dem 10-Jahreszeitraum 2000-2009 nimmt dieser BMBF-Förderschwerpunkt eine Spitzenstellung innerhalb der europäischen Länder ein und ist im internationalen Vergleich in Bezug auf Umfang und Kontinuität der Förderung zu Alternativmethoden einzigartig. Innerhalb Deutschlands weist der BMBF-Förderschwerpunkt „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ ein spezifisches, zu anderen Fördermaßnahmen (z. B. Maßnahmen der Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET9; Stiftungen; oder anderen relevanten BMBF-Fördermaßnahmen) komplementäres Profil auf. Die Mehrzahl der Projekte wäre ohne diesen Förderschwerpunkt nicht zustande gekommen. „Mitnahmeeffekte“ sind gering, so dass es sehr gut zu gelingen scheint, Vorhaben für die Förderung auszuwählen, bei denen die Geförderten ein ernsthaftes Interesse daran haben, mit dem Vorhaben einen Beitrag zu den 3R zu leisten.

Ein relativer Schwerpunkt liegt auf toxikologischen Untersuchungen, Sicherheitsprüfungen, Produkt-/Verfahrensentwicklungen sowie auf Ersatz- und Ergänzungsmethoden für behördlich geforderte Versuche (ca. 2/3 der Fördermittel). Etwa Ein Drittel der Fördermittel wird für Alternativmethoden in der Grundlagen- und angewandten Forschung eingesetzt.

Dem Förderschwerpunkt liegen die Annahme und die daraus abgeleitete Forderung zugrunde, dass durch die Förderung von Forschung und Entwicklung (FuE) zu Alternativmethoden letztlich ein Beitrag zu den 3R geleistet wird. Dem Charakter der FuE-Förderung entsprechend befinden sich die zu entwickelnden Methoden zu Projektbeginn meist in einem frühen Stadium. Üblicherweise beträgt die Förderdauer für ein Projekt 2-3 Jahre, sofern bei sehr gutem Projektfortschritt noch ein Folgeprojekt zur Förderung empfohlen und bewilligt wird, bis zu 4-6 Jahre. Gleichwohl liegt mit Ende der BMBF-Förderung in der Regel keine allgemein einsatzreife Methode vor, sondern es sind noch Weiterentwicklungen außerhalb der Förderaktivitäten erforderlich. Somit können sich die eigentlich mit dem Förderschwerpunkt intendierten Beiträge zur Verringerung von Tierversuchen im Sinne der 3R – wenn überhaupt – vorrangig außerhalb der BMBF-Förderung einstellen.

Zahlreiche Befunde dieser Evaluation lassen die Schlussfolgerung zu, dass in der Gesamtheit der geförderten Projekte „solide“, d. h. wichtige, der guten wissenschaftlichen Praxis und dem internationalen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende, aber mehr problemorientierte, weniger originelle Forschung betrieben wird. Erfolgskritische Faktoren sind dabei eine hohe Qualität der wissenschaftlichen Arbeit, einschlägige Kompetenzen der Projektpartner und ein Projektkonsortium, in dem alle erforderlichen, komplementären Kompetenzen in einem Team zusammengeführt werden. Aus den geförderten Projekten ergeben sich häufig Impulse für neue wissenschaftliche Fragestellungen, die zur Einwerbung weiterer Projekte im Themenfeld führen.

Bei den Projekten, die sich mit Alternativmethoden zu behördlich geforderten Tierversuchen befassen, wurde für eine Methode die Validierung abgeschlossen. Sechs Methoden wurden bis zum Abschluss der Prävalidierung entwickelt; fünf weitere Prävalidierungen sind angelaufen. Zum Erreichen dieser Entwicklungsstufe sind meist mindestens zwei aneinander anschließende Förderperioden (Folgeprojekte) erforderlich.

Darüber hinaus wurden auch Vorhaben gefördert, für die eine förmliche wissenschaftliche und behördliche Anerkennung der Ersatz- und Ergänzungsmethode keine Voraussetzung für die Nutzung der Methode in der Praxis ist. Insgesamt 9 der 45 evaluierten Vorhaben haben bislang bereits zu einer Nutzung der Alternativmethode in der Praxis – wenn fallweise auch nur in geringem Umfang – geführt. Dabei scheinen für zwei Methoden die relevanten Zielgruppen erreicht und das Nutzungspotenzial erschlossen worden zu sein. Für fünf Methoden wurde das Nutzungspotenzial noch nicht bzw. erst ansatzweise erschlossen, es zeichneten sich zum Zeitpunkt der Evaluationserhebung jedoch Maßnahmen ab, mit denen eine weitere Verbreitung und Nutzung erreichbar sein könnte. Zwei weitere Methoden wurden nach Projektabschluss nur durch die Geförderten selbst genutzt, ohne dass erkennbar wurde, dass eine weitere Verbreitung noch angestrebt würde.

Aufgrund der verfügbaren Informationen war es nur möglich, eine qualitative Einschätzung zum Nutzungsgrad dieser Methoden zu geben. Es fehlen Daten, die eine darüber hinausgehende Quantifizierung ermöglichen würden, in welchem Maße durch den Förderschwerpunkt Wirkungen im Sinne der 3R erreicht wurde. Solche Daten wären in den meisten Fällen nur durch aufwändige Primärerhebungen zu ermitteln.

Insgesamt wurden zwar im Bereich der Forschung in den Förderaktivitäten gute Ergebnisse erzielt, es bestehen aber noch Schwächen bei der Überführung der Ergebnisse in die Nutzung, so dass das Potenzial hier noch nicht ausgeschöpft wird. Ganz wesentlich für die Umsetzung erzielter Resultate in die Praxis ist die frühzeitige Mitwir-

kung der jeweils zuständigen Stellen, seien es Behörden, Unternehmen, Wissenschaftsorganisationen o.Ä. Folgende Faktoren stellen Hemmnisse für die Weiterentwicklung der Methoden bis zur praktischen Nutzung dar:

- Die erforderlichen Aktivitäten liegen außerhalb der Kernaufgaben einer Forschungseinrichtung (z. B. Schulungen und Lehrgänge; Produkt- bzw. Dienstleistungsentwicklung; Marketing; Kooperation mit Unternehmen als Nutzer oder Anbieter der Methode; Validierungen und Gremienarbeit).
- Motivation und Anreize zur Weiterentwicklung bis zu breiter Nutzung sind für Forschungseinrichtungen unzureichend, da die oben genannten Aktivitäten in der Regel nicht als relevante Kriterien für die Erfolgsbewertung des wissenschaftlichen Personals und der Forschungseinrichtungen gewertet werden und dementsprechend nicht zur Reputation beitragen.
- Es fehlen Anschlussfinanzierungen und Promotoren, oder es besteht kein Zugang zu geeigneten Partnern.

Zusammenfassend lassen sich die Stärken des Förderschwerpunkts folgendermaßen charakterisieren:

- International in Kontinuität und Fördervolumen einzigartiger Förderschwerpunkt.
- Spezifisches, komplementäres Profil in der deutschen Förderlandschaft.
- Mehrzahl der Projekte wäre ohne die Förderaktivitäten nicht zustande gekommen.
- Hohe Motivation der Geförderten, Alternativmethoden zu Tierversuchen zu entwickeln; geringe „Mitnahmeeffekte“.
- „Solide“ Forschung, d. h. wichtige, der guten wissenschaftlichen Praxis und dem internationalen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende, aber eher problemorientierte als originelle Forschung.
- Kombination der erforderlichen komplementären Kompetenzen sowie die frühzeitige Einbindung wichtiger Akteure (z. B. künftige Anwender, Behörden) in Verbundprojekten gut gelungen.
- Hoher Anteil erfolgreicher bzw. aussichtsreicher Projekte, die Beiträge zu den 3R erwarten lassen; geringer Anteil nicht erfolgreicher Projekte.
- Geförderte sind mit den Förderbedingungen und der Arbeit des Projektträgers überwiegend zufrieden.

Schwächen bestehen in folgenden Punkten:

- Möglichkeiten zur strategischen Reflexion und Ausrichtung des Förderschwerpunkts auf sich wandelnde Rahmenbedingungen bislang kaum genutzt.
- Potenziale zur Bekanntmachung der Projektergebnisse insbesondere als Beiträge zur Entwicklung von Alternativmethoden noch nicht ausgeschöpft.

-
- Potenziale zur Überführung von Projektergebnissen in einsatzreife Methoden und deren Verbreitung noch nicht ausgeschöpft.
 - Generell bestehende Hemmnisse beim Übergang von erfolgreich abgeschlossener Prävalidierung zu Validierung, wissenschaftlicher und behördlicher Anerkennung können auch durch die Förderaktivitäten in ihrer derzeitigen Ausgestaltung und Implementierung nicht wirksam überwunden werden.
 - Potenzial als „lernende Aktivität“ durch systematische Erfassung der Projektergebnisse und Nutzung dieser Erkenntnisse für die Weiterführung des Förderschwerpunkts noch nicht ausgeschöpft.
 - Potenzial zur Profilierung des BMBF mit diesem Förderschwerpunkt noch nicht ausgeschöpft.

Eine wesentliche Herausforderung für die künftige Ausgestaltung des Förderschwerpunkts besteht darin, die Weiterentwicklungsprozesse für Methoden, die mit BMBF-Förderung bis zur Einsatzreife bzw. bis zum Abschluss der Prävalidierung gebracht wurden, nicht abreißen zu lassen, um die Wirksamkeit der Förderaktivitäten im Hinblick auf die Überführung der Forschungsergebnisse in eine Nutzung künftig zu erhöhen.

Empfehlungen

Angesichts der hohen und immer noch steigenden Zahlen der Tiere, die in Tierversuchen eingesetzt werden, besteht nach wie vor Handlungsbedarf, die Erforschung und Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch entschieden voranzutreiben. Es wird daher empfohlen, den Förderschwerpunkt fortzuführen, dabei jedoch das grundsätzlich bewährte Konzept zu modifizieren, um die Wirksamkeit der Förderaktivitäten noch zu erhöhen und sie besser auf die künftigen Herausforderungen auszurichten.

Als Handlungsoptionen werden vorgeschlagen:

- Die künftige Ausrichtung des Förderschwerpunkts strategisch zu reflektieren, und dabei insbesondere zu entscheiden, welches Spektrum an Ansätzen künftig mit welcher Schwerpunktsetzung in die Förderung einbezogen werden soll. Gegenstand dieser Reflexion sollten Ersatzmethoden zu behördlich geforderten Tierversuchen sein, kreative und innovative Ansätze für neue In-vitro-Methoden mit Relevanz für die Grundlagenforschung sowie die Berücksichtigung des sich vollziehenden Paradigmenwechsels in der Toxikologie, die unter Nutzung moderner molekular- und systembiologischer Methoden künftig weniger die Symptome der Wirkung toxischer Substanzen in Tieren analysieren als vielmehr die diesen Wirkungen zugrunde liegenden Veränderungen des (menschlichen) Stoffwechsels auf molekularer Ebene beurteilen wird.

- Die bisherige Praxis der themenoffenen Bekanntmachung grundsätzlich beizubehalten, aber behutsam um Schwerpunktbekanntmachungen zu ergänzen, um „Ideen zu locken“ und Anreize in den strategischen Themen zu setzen.
- Eine obligatorische wissenschaftliche Abschlussbegutachtung für alle geförderten Projekte einzuführen.
- In dem Förderschwerpunkt der Nutzung und Verbreitung von Projektergebnissen einen höheren Stellenwert zuzumessen, indem die Förderbedingungen bzw. die Auflagen im Bewilligungsbescheid angepasst sowie neuartige Instrumente implementiert werden. Sie sollen den Bekanntheitsgrad der erzielten Ergebnisse erhöhen sowie das Nutzungspotenzial der entwickelten Alternativmethoden besser ausschöpfen. Hierfür kommen in Betracht: eine stärkere Verpflichtung der Geförderten zur einschlägigen Publikation der Projektergebnisse mit Bezug zu Alternativmethoden; die langfristige Begleitung vielversprechender Projekte bzw. Methoden durch einen ausgewiesenen Experten als Berater, Coach und Promotor ("3R-Angel"), die Kofinanzierung von internationalen Validierungen und Interaktionen zwischen nationalen und internationalen Behörden; die explizite Berücksichtigung des erheblichen Zeit- und Ressourcenaufwands für die Aufbereitung der Projektergebnisse z. B. für eine Validierung bzw. wissenschaftliche Anerkennung; Fördermittel für Schulungen und Fortbildungskurse.
- Die Verstärkung und Modernisierung der Kommunikation über den Förderschwerpunkt (Internetpräsenz; Neuauflage Broschüre).
- Eine stärkere Profilierung und Sichtbarkeit des BMBF mit dem Förderschwerpunkt, z. B. durch Ausrichtung einer internationalen Fachkonferenz.

1 Einleitung

1.1 Tierversuche und der BMBF-Förderschwerpunkt „Ersatzmethoden zum Tierversuch“

Seit Jahrtausenden nutzt der Mensch Tiere und ihre besonderen Leistungen – unter anderem auch als Versuchsobjekte. Versuchstiere werden eingesetzt, um beispielsweise Informationen über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln, die Giftigkeit von Chemikalien, die Gefahren neuer Operationsmethoden oder die Unbedenklichkeit von Abwässern und Abfallstoffen zu liefern; sie tragen in der Grundlagenforschung zum Erkenntnisgewinn über Lebensprozesse bei und werden auch in der Ausbildung verwendet.

Zugleich trägt der Mensch Verantwortung für das Tier als Mitgeschöpf. Deshalb ist in Deutschland der Tierschutz als Staatsziel im Grundgesetz verankert und im Tierschutzgesetz grundsätzlich geregelt. Dies verpflichtet jede Bürgerin und jeden Bürger, die mit Tieren umgehen, deren Leben und Wohlbefinden zu schützen. Den Tieren darf nicht ohne vernünftigen Grund Schmerzen, Leiden oder Schäden zugefügt werden. Damit stellt sich auch die Frage nach der ethischen Vertretbarkeit und Notwendigkeit von Tierversuchen, denn ganz offensichtlich besteht ein Zielkonflikt zwischen dem Bedürfnis der Menschen nach Sicherheit (z. B. durch Erkennen und Abwenden gesundheitlicher Gefahren), seinem Streben nach Erkenntnisgewinn über Lebensprozesse, das sich in der grundgesetzlich ebenfalls garantierten Forschungsfreiheit ausdrückt, und dem Schutz der Tiere.

Eine Güterabwägung lässt die Nutzung von Tieren als Versuchstiere durch den Menschen ethisch nur dann vertretbar erscheinen, wenn die Zahl der Tierversuche und die Belastung der Tiere auf das unerlässliche Maß beschränkt werden – wobei im Diskurs immer wieder kritisch zu prüfen ist, worin dieses unerlässliche Maß besteht. Allein in Deutschland lag die Zahl der Wirbeltiere, die für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke eingesetzt werden, im Jahr 2009 bei rund 2,8 Mio. Dies ist ein Anstieg um 3,5 Prozent gegenüber dem Vorjahr (BMELV 2010).

Bei dem Bemühen, Tierversuche auf das unverzichtbare Maß zu reduzieren, sind zum einen politische, administrative und juristische Maßnahmen sowie die internationale Zusammenarbeit wichtig, um Verbote von Tierversuchen (z. B. für Kosmetika), die Harmonisierung internationaler Regelungen und die gegenseitige Anerkennung von Prüfvorschriften mit Bezug zu Tierversuchen zu erreichen. Außerdem kommt den so genannten Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen eine besondere Bedeutung zu. Ziel ist es, Tests an nicht schmerzfähiger Materie zu entwickeln, die dem

Tierversuch gleichwertige und verlässliche Informationen liefern. Da es in der Praxis eine große Vielfalt an Tierversuchen gibt, die sich in ihrer Zielsetzung und Durchführung wesentlich unterscheiden, kann es auch kein allgemein gültiges Konzept für die Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden geben. Vielmehr sind umfassende, oft langjährige Forschungs- und Entwicklungsarbeiten erforderlich, um zu prüfen, ob sich ein Ansatz tatsächlich als geeignete Alternative für einen Tierversuch erweist. Diese Forschungsarbeiten werden wesentlich durch das wissenschaftliche „Prinzip der 3R“ zur Reduktion von Tierversuchen geleitet, das bereits 1959 – also vor über 50 Jahren – vorgeschlagen wurde (Russel, Burch 1959). In diesem Konzept stehen die „3R“ für die englischen Ausdrücke Reduction (Verringerung, Reduzierung), Refinement (Verfeinerung, Verbesserung) und Replacement (Ersatz, Austausch). Dies bedeutet, dass

- auf Tierversuche nach Möglichkeit vollständig verzichtet wird, indem sie durch alternative Methoden ersetzt werden (Replacement),
- die Zahl der Versuche und die Zahl der Tiere pro Versuch auf ein Minimum reduziert werden (Reduction),
- die Methodik von Tierversuchen so verbessert und weiterentwickelt wird, dass das Leiden der Versuchstiere vermindert sowie aus dem einzelnen Tierversuch mehr Informationen gewonnen oder mit weniger Versuchstieren die gleichen Informationen erhalten werden (Refinement).

Seit 1980 leistet das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) wesentliche Beiträge zur Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen. Es fördert Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die Beiträge zum 3R-Konzept (Russel, Burch 1959) erwarten lassen, mit dem Ziel, Tierversuche im regulatorischen Bereich, in der anwendungsorientierten Forschung und in der Grundlagenforschung durch Alternativmethoden zu ersetzen bzw. zu ergänzen. Insbesondere soll die Verwendung von sinnesphysiologisch hoch entwickelten Arten weiter eingeschränkt werden. Der vom BMBF im Zeitraum 1980-2010 aufgewendete Förderbetrag für den Förderschwerpunkt "Ersatzmethoden zum Tierversuch" belief sich auf 121,9 Mio. € für insgesamt 394 Projekte. Damit ist dieser BMBF-Förderschwerpunkt in seiner Art europaweit einmalig, da er die finanziell umfangreichste sowie zeitlich längste Förderung auf diesem Gebiet ist (Devolder et al. 2008).

1992/1993 war der Förderschwerpunkt anhand derjenigen Forschungsvorhaben, die im Zeitraum von 1980-1991 gefördert worden waren, bereits einer Evaluation unterzogen worden (Rusche et al. 1994; Gruber et al. 1996). Nunmehr hat das BMBF das Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung beauftragt, den Förderschwerpunkt

erneut zu evaluieren. Gegenstand der Evaluation waren Projekte, die im Zeitraum 2002-2008 begonnen wurden.

1.2 Definition und Abgrenzung des Evaluationsgegenstandes

Der BMBF-Förderschwerpunkt „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ umfasst zwei Förderaktivitäten:

- Die Förderaktivität „Ersatzmethoden zum Tierversuch“. Hierzu hat das BMBF 1984, 1989, 1998 und zuletzt 2001 Richtlinien für die Förderung von FuE-Vorhaben auf diesem Gebiet veröffentlicht.
- Die Förderaktivität „Bildgebende Verfahren“. Sie wurde 2007 als Bekanntmachung von Richtlinien zur Förderung von "Bildgebenden Verfahren als spezielle Beiträge zur Reduktion von Tierversuchen und zur Verminderung der Belastungen von Versuchstieren" veröffentlicht.

Gegenstand dieser Evaluation sind die im Rahmen der Förderrichtlinien „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ vom 17.4.2001 sowie des zielgerichteten Aufrufs zu „Bildgebenden Verfahren als spezielle Beiträge zur Reduktion von Tierversuchen und zur Verminderung der Belastungen von Versuchstieren“ vom 17.7.2007 bewilligten und vor dem 1.1.2009 begonnenen Projekte. Dabei konnten im Rahmen der Richtlinien zur Förderaktivität „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ von 2001 jeweils zu zwei Ausschlussfristen im Frühjahr und Herbst eines jeden Kalenderjahrs Projektvorschläge für eine Begutachtung eingereicht werden. In der Förderaktivität „Bildgebende Verfahren“ gab es nur im Jahr 2007 eine Vorlagefrist für Projektvorschläge.

In die Evaluation einbezogen wurden insgesamt 45 Projekte, und zwar 20 Einzelprojekte sowie 25 Verbundprojekte, die 80 Teilprojekte beinhalten. 36 der 45 Projekte wurden im Rahmen der Förderaktivität „Ersatzmethoden zum Tierversuch“, 9 der 45 Projekte im Rahmen der Zusatzbekanntmachung „Bildgebende Verfahren“ bewilligt.

1.3 Zielsetzung der Evaluation

Die Evaluation hat zum Ziel,

- die Ergebnisse der geförderten Projekte und darin insbesondere die unmittelbaren und mittelbaren Beiträge zum 3R-Konzept zu erfassen,
- die Umsetzung der erzielten Resultate in die Praxis und ggf. den Nutzen für die Anwender zu ermitteln,
- die Auswirkungen auf die Entwicklung der Versuchstierzahlen abzuschätzen,
- die spezifischen Fördermodalitäten auf ihre Eignung hin zu überprüfen,

- zu bewerten, inwieweit die Ziele des Förderschwerpunkts erreicht wurden und inwieweit die Maßnahme im Gesamtzusammenhang als wirksam einzuschätzen ist,
- Optionen und Empfehlungen für die vorgesehene Fortschreibung der Förderrichtlinien abzuleiten.

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es nicht Aufgabe und Ziel dieser Evaluationsstudie ist, die einzelnen Forschungsprojekte hinsichtlich der wissenschaftlichen Fragestellung und der Qualität der Bearbeitung inhaltlich zu bewerten. Vielmehr stützt sich die Studie überwiegend auf Angaben der Geförderten, Experteneinschätzungen sowie ergänzende Informationsrecherchen. Nähere Informationen zur Methodik sind dem Anhang (Kap. a.1) zu entnehmen.

2 Charakterisierung der Förderaktivitäten im Förderschwerpunkt „Ersatzmethoden zum Tierversuch“

2.1 Ziele der Förderaktivitäten

Im Förderschwerpunkt „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ wurden zwei Förderaktivitäten gefördert:

- Die Förderaktivität „Ersatzmethoden zum Tierversuch“, deren Förderrichtlinien am 17.04.2001 bekannt gemacht wurden.
- Die Förderaktivität „Bildgebende Verfahren“, deren Förderrichtlinien in dem zielgerichteten Aufruf "Bildgebende Verfahren als spezielle Beiträge zur Reduktion von Tierversuchen und zur Verminderung der Belastungen von Versuchstieren" am 17.07.2007 veröffentlicht wurden.

Ziel der Förderaktivität „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ ist gemäß den Förderrichtlinien vom 17.04.2001 die Förderung von FuE-Vorhaben, die im regulatorischen Bereich, in der anwendungsorientierten Forschung oder auch besonders in der Grundlagenforschung Beiträge zur Reduktion der Tierverbrauchszahlen, zur Minderung des Belastungsgrades von Tieren oder Beiträge zu anderweitigen Verbesserungen im Sinne des 3R-Konzeptes führen können. Hierbei soll insbesondere die Verwendung von sinnesphysiologisch hochentwickelten Arten weiter eingeschränkt werden.

Ziel der Förderaktivität „Bildgebende Verfahren“ ist die Förderung von FuE-Vorhaben, die durch den Einsatz von geeigneten bildgebenden Verfahren wie z. B. Computertomographie, Magnetresonanztomographie und Photonenemissionstomographie wesentliche Beiträge zu den 3R versprechen, welche ohne die entsprechende Geräteausstattung nicht möglich wären. Gefördert werden

- die Nutzung bereits bestehender Anlagen für 3R-Forschungsarbeiten,
- die Anschaffung neuer Systeme.

Durch Nutzungskonzepte soll sichergestellt werden, dass auch Nutzer anderer Einrichtungen Messzeiten nutzen können, eine hohe Auslastung der Systeme erreicht wird, überwiegend Untersuchungen im Rahmen der 3R-Systematik durchgeführt werden und eine nachhaltige Nutzung auch über das Projektende hinaus gewährleistet wird.

2.2 Förderinstrumente

Als Förderinstrument wird die Förderung von FuE-Vorhaben in Form von Einzel- oder Verbundprojekten eingesetzt (direkte Projektförderung). Es sollen bevorzugt Verbund-

projekte unter Einbeziehung der Anwender, z. B. als Verbundprojekte zwischen öffentlichen wissenschaftlichen Einrichtungen und Wirtschaftsunternehmen, durchgeführt werden. Gemäß der Förderrichtlinien vom 17.04.2001 ist bei regulatorisch relevanten Vorhaben (z. B. Validierungsprojekten), soweit möglich, die Beteiligung der zuständigen Zulassungs- und Anmeldebehörden und auch internationaler Gremien förderlich.

Grundsätzlich ermöglichen es die Förderrichtlinien, in begrenztem Umfang auch ergänzende Begleitstudien und Workshops zu fördern, die der Bewertung der bestehenden Einsparpotenziale in speziellen Arbeitsbereichen oder der Ausarbeitung von Handlungsempfehlungen für eine den aktuellen Erfordernissen gerecht werdende Fortentwicklung des Förderschwerpunktes dienen. Im Rahmen internationaler Verbundprojekte können Beteiligungen deutscher Forschungseinrichtungen gefördert werden, falls diese als nationale Teilvorhaben eindeutig definier- und abgrenzbar sind.

Im Zeitraum 2001-2008, auf den sich diese Evaluation bezieht, wurden jedoch keine derartigen Studien und nur ein nationales Teilvorhaben im Rahmen eines EU-Projekts gefördert. 2002 wurde an der Gesellschaft für Umwelt und Gesundheit GmbH in München-Neuherberg der Workshop „Transgene Versuchstiere – Beiträge zur 3R-Systematik“ durchgeführt. Vor dem Hintergrund der Bedeutung transgener Tiermodelle, speziell für die biomedizinische Grundlagenforschung und für die anwendungsorientierte Forschung war es das Ziel, den Dialog zwischen Grundlagenforschung und Tierschutz zu führen und mögliche Forschungs- und Entwicklungsansätze zu transgenen Versuchstieren zu identifizieren, die wesentliche Beiträge zu den Zielsetzungen des Förderschwerpunktes leisten könnten.

2.3 Zielgruppen der Förderung

Antragsberechtigt sind Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (mit Sitz in Deutschland) sowie weitere juristische Personen, die über eine vorhabengerechte Infrastruktur, vor allem geeignete Forschungskapazitäten, verfügen. Forschungseinrichtungen innerhalb der Bundesverwaltung können u. a. im Rahmen von Aufträgen der Verbundpartner eingeschaltet werden.

Wie in Kapitel 2.2 dargelegt, sollen bevorzugt Verbundprojekte zwischen öffentlichen Forschungseinrichtungen und Wirtschaftsunternehmen als Anwendern durchgeführt werden; bei regulatorisch relevanten Vorhaben (z. B. Validierungsprojekten) sollen möglichst auch die zuständigen Zulassungs- und Anmeldebehörden beteiligt werden.

2.4 Finanzierung und Verwendung der Fördermittel, Projektvolumina

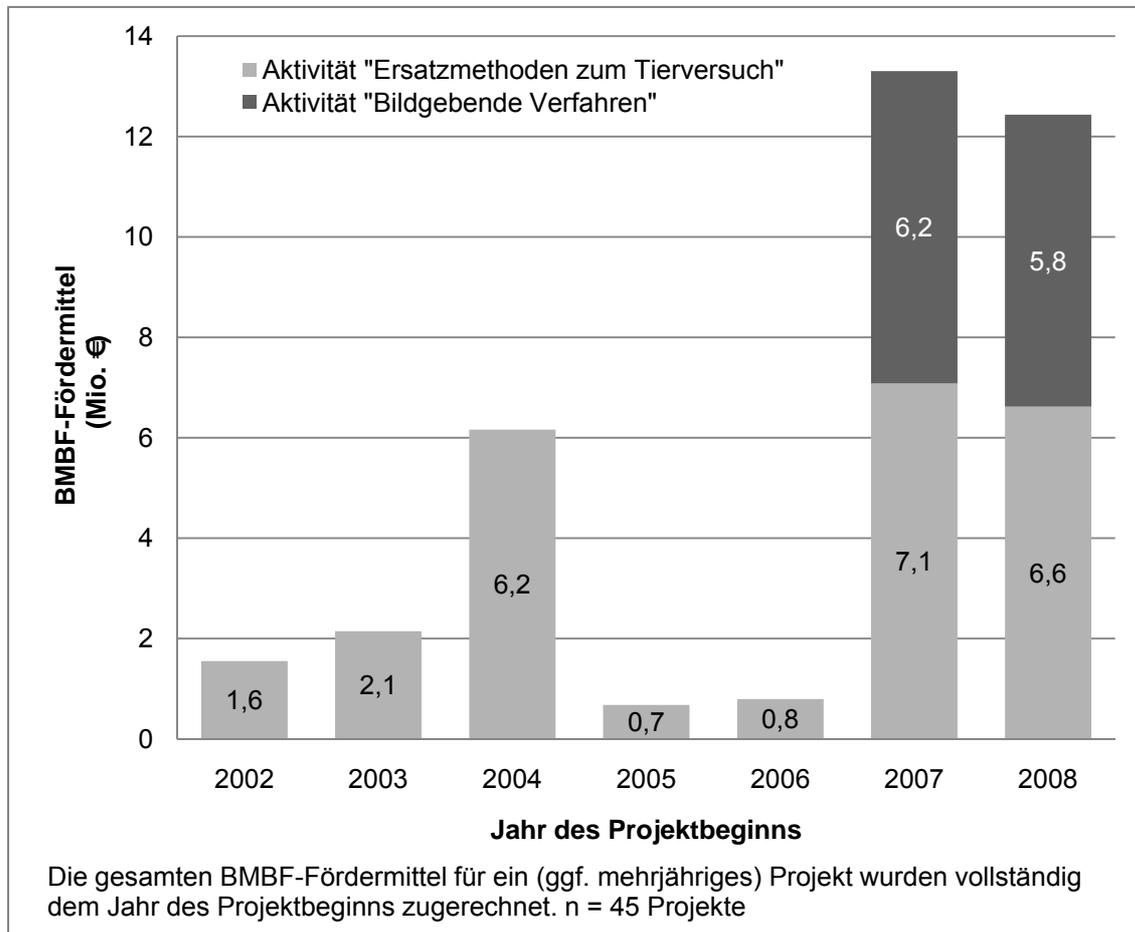
Für die zu evaluierenden Projekte im Förderschwerpunkt „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ wurden insgesamt Mittel in Höhe von 42.383.887 € eingesetzt. Diese setzten sich aus BMBF-Fördermitteln in Höhe von 37.077.221 € (87 %) sowie einem Eigenbeitrag¹ in Höhe von 5.306.666 € (13 %) zusammen. Innerhalb des Förderschwerpunkts wurden 25.037.827 € (68 %) der BMBF-Fördermittel für Projekte in der Förderaktivität „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ bewilligt, 12.039.394 € (32 %) in der Förderaktivität „Bildgebende Verfahren“. Die Eigenbeiträge wurden fast ausschließlich im Rahmen der Förderaktivität „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ im Rahmen der Verbundprojekte erbracht (Tabelle 1). Die Bereitstellung der BMBF-Fördermittel im Förderschwerpunkt zeigt Abbildung 1.

Tabelle 1: Aufteilung der Gesamtmittel, der BMBF-Fördermittel und der Eigenbeiträge innerhalb des Förderschwerpunkts und auf die Förderaktivitäten

	BMBF-Fördermittel (€)	%	Eigenbeitrag (€)	%	Mittel insgesamt (€)	%
BMBF-Förderschwerpunkt	37.077.221	87 %	5.306.666	13 %	42.383.887	100 %
• Förderaktivität Bildgebende Verfahren	12.039.394	32 %	50.004	1 %	12.089.398	29 %
• Förderaktivität Ersatzmethoden zum Tierversuch	25.037.827	68 %	5.256.662	99 %	30.294.489	71 %
– Einzelprojekte	3.631.419	15 %	0	0 %	3.631.419	12 %
– Verbundprojekte	21.406.408	85 %	5.256.662	99 %	26.663.070	88 %

¹ Die Vorhaben werden durch das BMBF in diesem Förderschwerpunkt in der Regel durch Zuwendung gefördert; an den Projekten beteiligte Bundeseinrichtungen erhalten Zuweisungen. Die Förderquoten betragen für Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen üblicherweise bis zu 100 Prozent, für Unternehmen in der Regel bis zu 50 Prozent.

Abbildung 1: Bereitstellung der BMBF-Fördermittel im Förderschwerpunkt



Insgesamt fallen 45 Projekte in den Evaluationszeitraum. Während in der Förderaktivität „Bildgebende Verfahren“ ausschließlich Einzelprojekte gefördert wurden, beinhaltet die Förderaktivität „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ 11 Einzelprojekte sowie 25 Verbundprojekte mit insgesamt 80 Teilprojekten (Tabelle 2). In der Förderaktivität „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ liegt die durchschnittliche Bewilligungssumme für Einzel- und Teilprojekte von Verbundprojekten bei 330 T€ bzw. 268 T€ und damit in derselben Größenordnung. Die Aufschlüsselung der BMBF-Fördermittel/Projekt auf Größenklassen (Abbildung 2) zeigt, dass die für Einzelprojekte bewilligten BMBF-Fördermittel stets unter 500 T€ liegen. Da Verbundprojekte zwischen zwei und sechs Teilprojekte umfassen, streuen die BMBF-Fördermittel/Verbundprojekt über einen weiten Bereich von 167 T€ bis zu 1,8 Mio. € (Abbildung 2); die BMBF-Fördersumme liegt im Mittel aller Verbundprojekte bei 1,4 Mio. € (Tabelle 2). Da im Förderschwerpunkt „Bildgebende Verfahren“ unter anderem die infrastrukturellen Voraussetzungen für den Einsatz bildgebender Verfahren an Versuchstieren geschaffen werden sollten, erklären

sich die vergleichsweise hohen BMBF-Fördersummen von durchschnittlich 1,34 Mio. €/Projekt (Tabelle 2) durch die zusätzlich zu den Forschungsarbeiten anfallenden Investitionen für entsprechende Geräte; die Spannweite der BMBF-Fördersummen/Projekt reicht bei den bildgebenden Verfahren von 353 T€ bis zu 3,2 Mio. € (Abbildung 2).

Tabelle 2: BMBF-Fördermittel für Projekte zu bildgebenden Verfahren, für Einzel- und Verbundprojekte

	BMBF-Fördermittel (€)	Anzahl Projekte	Durchschnittliche BMBF-Fördermittel/Projekt (€)
BMBF-Förderschwerpunkt	37.077.221	45 Projekte	
• Förderaktivität Bildgebende Verfahren	12.039.394	9 Einzelprojekte	1.337.710
• Förderaktivität Ersatzmethoden zum Tierversuch	25.037.827	36 Projekte, darin 91 Einzel- und Teilprojekte	695.495 275.141
- Einzelprojekte	3.631.419	11 Einzelprojekte	330.129
- Verbundprojekte	21.406.408	25 Verbundprojekte	1.427.094
- Teilprojekte		80 Teilprojekte	267.580

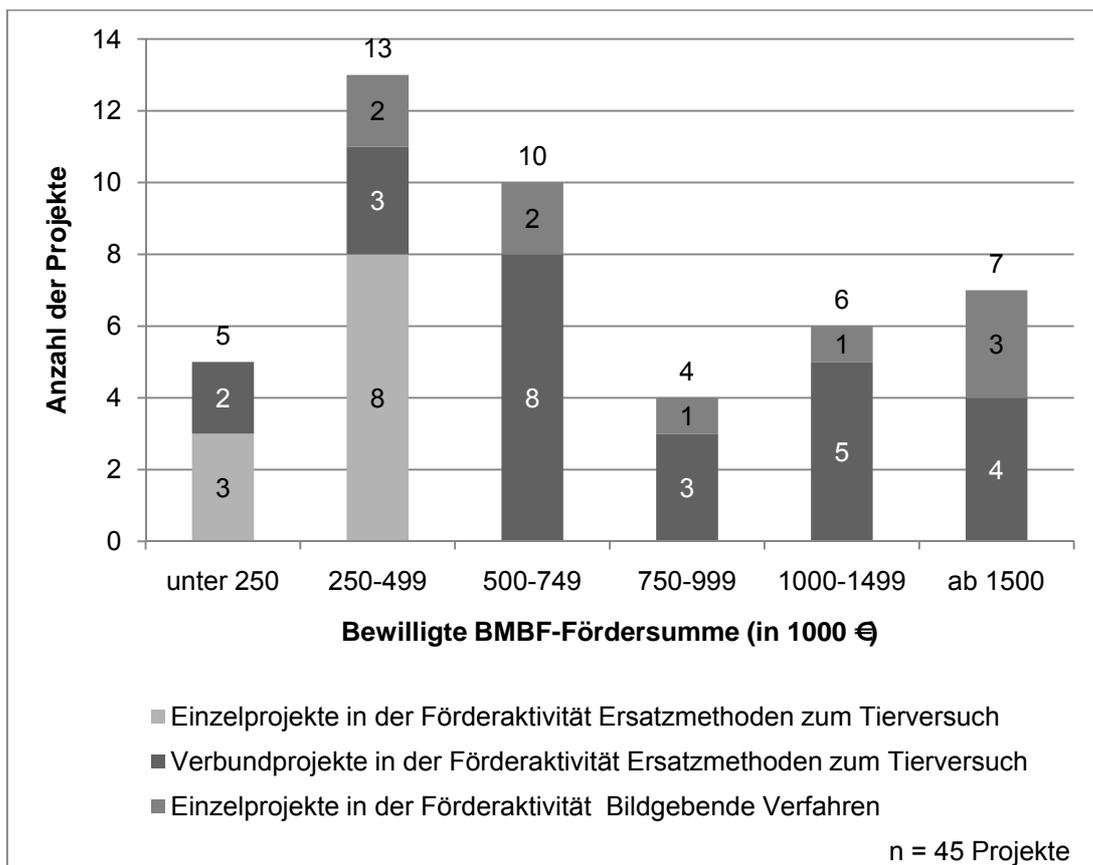
In Deutschland stellt dieser BMBF-Förderschwerpunkt bei der Förderung der Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch diejenige Maßnahme mit dem höchsten Förderumfang dar: Im 10-Jahreszeitraum vom 1. Januar 2000 bis zum 31. Dezember 2009 wurden vom BMBF insgesamt Fördermittel in einer Höhe von 41,5 Mio. € für insgesamt 152 Forschungsvorhaben bewilligt, während die Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) im Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in demselben Zeitraum 63 Projekte mit insgesamt 3.948.000 € förderte. Zudem schreibt die Bundesregierung jährlich den mit 15 T€ dotierten Tierschutzforschungspreis zur Förderung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden aus. 2010 erhielt erstmals auch die „Stiftung zur Förderung der Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen“ (set) einen Zuschuss seitens der Bundesregierung in Höhe von 100 T€ (Bundesregierung 2010a).

Mit seiner Forschungsförderung zu Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch nimmt Deutschland und auch das BMBF innerhalb Europas eine Spitzenposition in Bezug auf die nationalen öffentlichen Förderprogramme zu dieser Thematik ein. Eine 2006/2007 durchgeführte Umfrage zu öffentlich geförderter Forschung an Alternativen zu Tierversuchen in europäischen Staaten ergab, dass in 16 europäischen

Ländern² im Zeitraum 2004-2006 für diese Forschung zusammen schätzungsweise etwa 17 Mio. €/Jahr verausgabt wurden. Für Deutschland wurden in dieser Studie für diesen Zeitraum öffentliche Fördermittel in Höhe von 4,6 Mio. €/Jahr ermittelt. Damit kam der größte Anteil (27 %) aus Deutschland, gefolgt von Dänemark, Frankreich, Schweden, Vereinigtem Königreich und den Niederlanden. Diese sechs Staaten stellten zusammen mehr als 12 Mio. € und damit mehr als 70 Prozent der nationalen Ausgaben bereit (Devolder et al. 2008).

Damit übersteigen die in Europa jährlich national bereitgestellten Fördermittel die EU-Förderung zu Alternativmethoden. Diese beläuft sich im 6. und 7. Forschungsrahmenprogramm im Zeitraum 2004-2013 bislang auf 94,3 Mio. €, also durchschnittlich 9,4 Mio. €/Jahr (European Commission, DG Research 2008; European Commission, DG Research 2009; Tabelle 12).

Abbildung 2: Aufschlüsselung der Projekte nach Größenklassen der bewilligten BMBF-Mittel



² Diese 16 Länder sind Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Niederlande, Italien, Norwegen, Österreich, Slowakei, Spanien, Schweden, Schweiz, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.

2.5 Antragstellung und Auswahl von Projekten

Das Antragsverfahren ist zweistufig: Zunächst werden formlose, begutachtungsfähige Projektvorschläge als Vorhabenbeschreibung beim Projektträger eingereicht. Die eingereichten Projektvorschläge werden durch ein unabhängiges Gutachtergremium bewertet. Bei der Bewertung der Projekte werden u. a. folgende Kriterien zugrunde gelegt:

- wissenschaftlich-technische Qualität des Konzeptes,
- Neuheit und Plausibilität des Lösungsansatzes,
- Beitrag zum 3R-Konzept,
- Qualifikation der Partner,
- Projektmanagement und Projektstruktur,
- wirtschaftliche und technische Bedeutung, Verwertungskonzept,
- wissenschaftlich-technisches und ggf. wirtschaftliches Risiko.

Die Umsetzung der Kriterien in den Begutachtungen unterliegt einer gewissen Variabilität, weil zum einen ein naturgemäßer Ermessensspielraum hinsichtlich der Frage besteht, ob und inwieweit es sich um einen wesentlichen Beitrag zu den 3R handelt. Zum anderen verändern sich die jeweiligen aktuellen Anforderungen über die Jahre.

Auf der Grundlage dieser Bewertung werden dann die für eine Förderung vorgesehenen Projekte ausgewählt. Bei Verbundprojekten wird dem Koordinator, bei Einzelprojekten dem Projektleiter das Ergebnis der Bewertung des jeweiligen Projektvorschlages mitgeteilt und ihm wird die Vorlage eines förmlichen Förderantrages anheim gestellt, der ggf. dem Gutachtervotum entsprechend zu modifizieren ist. Bei Verbundvorhaben obliegt es jedem Partner des Verbundvorhabens, dem Projektträger einen eigenständigen, mit dem Koordinator abgestimmten Antrag für sein Teilprojekt vorzulegen. Über die förmlichen Förderanträge entscheidet das BMBF.

In der Förderaktivität „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ können die formlosen Projektvorschläge jeweils zu zwei Ausschlussfristen im Jahr, d. h. bis zum 15.03. und 15.09. eines Kalenderjahres, zur Begutachtung eingereicht werden. Die Bekanntmachung zur Förderaktivität „Bildgebende Verfahren“ sah hingegen nur eine Vorlagefrist zum 27.09.2007 vor.

Für die zu evaluierenden Projekte fanden im Zeitraum 2001-2007 insgesamt 14 Gutachtersitzungen statt, davon 13 in etwa halbjährlichem Abstand im Rahmen der Förderaktivität „Ersatzmethoden zum Tierversuch“, und eine Gutachtersitzung im Jahr 2007 im Rahmen der Förderaktivität „Bildgebende Verfahren“. Von 153 eingereichten

Projektskizzen wurden letztlich 55 Vorschläge (36 %) zur Förderung empfohlen. Sie wurden bis zum 31.12.2008 in 45 Projekte umgesetzt³. Im Anhang befindet sich eine Übersicht über die geförderten Projekte. Nahezu alle als förderwürdig eingestuftten Projekte konnten – ggf. mit gutachterlich empfohlenen Modifikationen und Kürzungen – realisiert werden.

2.6 Maßnahmen zur Wahrnehmung des Förderschwerpunkts

Zur Dokumentation, Bewertung, Verbreitung und Umsetzung der erzielten Resultate sowie zur breiteren Wahrnehmung des Förderschwerpunktes, v. a. auch auf internationaler Ebene, werden Kurzbeschreibungen der geförderten Vorhaben in deutscher und englischer Sprache in einer Projektliste im Internet zugänglich gemacht, die am Ende eines Berichtszeitraumes um (Zwischen-)Ergebnisse ergänzt werden sollen (<http://www.fz-juelich.de/ptj/ersatzmethoden-tierversuch>), nach Abschluss der Projekte aber nicht mehr aktualisiert werden.

Im Jahr 2001 wurde von den beteiligten Ministerien eine Broschüre „Hightech statt Tiere“ herausgegeben, die als pdf-Datei im Internet abrufbar ist. Sie stellt Grundlagen der Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen, Ergebnisse der Förderaktivität und Perspektiven vor (http://www.bmbf.de/pub/hightech_statt_tiere.pdf).

2.7 Strukturmerkmale der geförderten Projekte

Eine zusammenfassende Übersicht über die Strukturmerkmale der Förderaktivität und der zu evaluierenden Projekte gibt Tabelle 3.

³ Dass 10 positiv begutachtete Projektskizzen nicht in Projekte umgesetzt wurden, hat unterschiedliche Gründe. Hierzu zählen u. a., dass Nachbegutachtungen nicht positiv ausfielen, Vorschläge von Seiten des Antragstellenden nicht weiter verfolgt wurden, oder die Priorisierung durch die Gutachter zu dem betreffenden Zeitpunkt nicht für eine Förderung ausreichte.

Tabelle 3: Übersicht: Strukturmerkmale der Förderaktivitäten und der zu evaluierenden Projekte

Gegenstand der Evaluation	Alle Projekte des Förderschwerpunkts „Ersatzmethoden zum Tierversuch“, die im Rahmen der Förderrichtlinien vom 17.4.2001 sowie der ergänzenden Bekanntmachung „Bildgebende Verfahren als spezielle Beiträge zur Reduktion von Tierversuchen und zur Verminderung der Belastung von Versuchstieren“ vom 17.7.2007 im Zeitraum 2001-2007 positiv begutachtet und bis zum 31.12.2008 begonnen wurden	
Strukturmerkmale		Charakterisierung
Projektauswahl	Anzahl Gutachtersitzungen 2001-2007	14
	Eingereichte Projektskizzen	153
	Davon positiv begutachtet und zur Förderung empfohlen	55 (36 %)
Bewilligte Projekte	Anzahl Projekte	45 (100 %)
	• Förderaktivität „Ersatzmethoden“	• 36
	• Förderaktivität „Bildgebende Verfahren“	• 9
	Anzahl Einzelprojekte	20 von 45 (44 %)
	• Förderaktivität „Ersatzmethoden“	• 11
	• Förderaktivität „Bildgebende Verfahren“	• 9
	Anzahl Verbundprojekte	25 von 45 (56 %)
	• Förderaktivität „Ersatzmethoden“	• 25
	• Förderaktivität „Bildgebende Verfahren“	• 0
	Anzahl Teil- und Einzelprojekte	100
	Anzahl laufende Projekte (1.6.2010)	22
	• Förderaktivität „Ersatzmethoden“	• 13
	• Förderaktivität „Bildgebende Verfahren“	• 9
Bewilligte Mittel	Volumen des Förderschwerpunkts gesamt	42.383.887 € (100 %)
	• BMBF-Fördermittel	• 37.077.221 € (87,5 %)
	• Eigenbeitrag der Geförderten	• 5.306.666 € (12,5 %)
	Volumen des Förderschwerpunkts gesamt	42.383.887 € (100 %)
	• Förderaktivität „Ersatzmethoden zum Tierversuch“	• 30.294.489 € (71 %)
	– BMBF-Fördermittel	– 25.037.827
	– Eigenbeitrag der Geförderten	– 5.256.662 €
	• Förderaktivität „Bildgebende Verfahren“	• 12.089.398 (29 %)
	– BMBF-Fördermittel	– 12.039.394 €
	– Eigenbeitrag der Geförderten	– 50.004 €

Gegenstand der Evaluation	Alle Projekte des Förderschwerpunkts „Ersatzmethoden zum Tierversuch“, die im Rahmen der Förderrichtlinien vom 17.4.2001 sowie der ergänzenden Bekanntmachung „Bildgebende Verfahren als spezielle Beiträge zur Reduktion von Tierversuchen und zur Verminderung der Belastung von Versuchstieren“ vom 17.7.2007 im Zeitraum 2001-2007 positiv begutachtet und bis zum 31.12.2008 begonnen wurden	
Strukturmerkmale		Charakterisierung
	BMBF-Fördermittel/Projekt <ul style="list-style-type: none"> • Förderaktivität „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ <ul style="list-style-type: none"> – Mittelwert/Einzelprojekt – Mittelwert/Verbundprojekt • Förderaktivität „Bildgebende Verfahren“ <ul style="list-style-type: none"> – Mittelwert/Einzelprojekt 	<ul style="list-style-type: none"> • – 330.129 – 1.427.094 • – 1.337.710
Laufzeit	Laufzeit der Teil- bzw. Einzelprojekte <ul style="list-style-type: none"> • Mittelwert • Minimalwert • Maximalwert 	<ul style="list-style-type: none"> • 33 Monate • 12 Monate • 60 Monate
Geförderte	Anzahl der Zuwendungsempfänger <ul style="list-style-type: none"> • Forschungseinrichtung/Universität • Unternehmen • Behörde • Sonstige 	58 <ul style="list-style-type: none"> • 32 • 22 • 3 • 1
	Mehrfach Geförderte	20 von 58 (35 %)

2.7.1 Projektlaufzeit

Zum Beginn der telefonischen Befragung der Geförderten (Stichtag 1.6.2010) waren 23 Projekte abgeschlossen; 22 liefen noch (Abbildung 3). Die durchschnittliche Projektlaufzeit, bezogen auf die Einzel- bzw. Teilprojekte, beträgt 33 Monate (max. 60 Monate; min. 12 Monate); die meisten Projekte haben eine Laufzeit von zwei oder drei Jahren (Abbildung 4).

Abbildung 3: Abgeschlossene und laufende Projekte

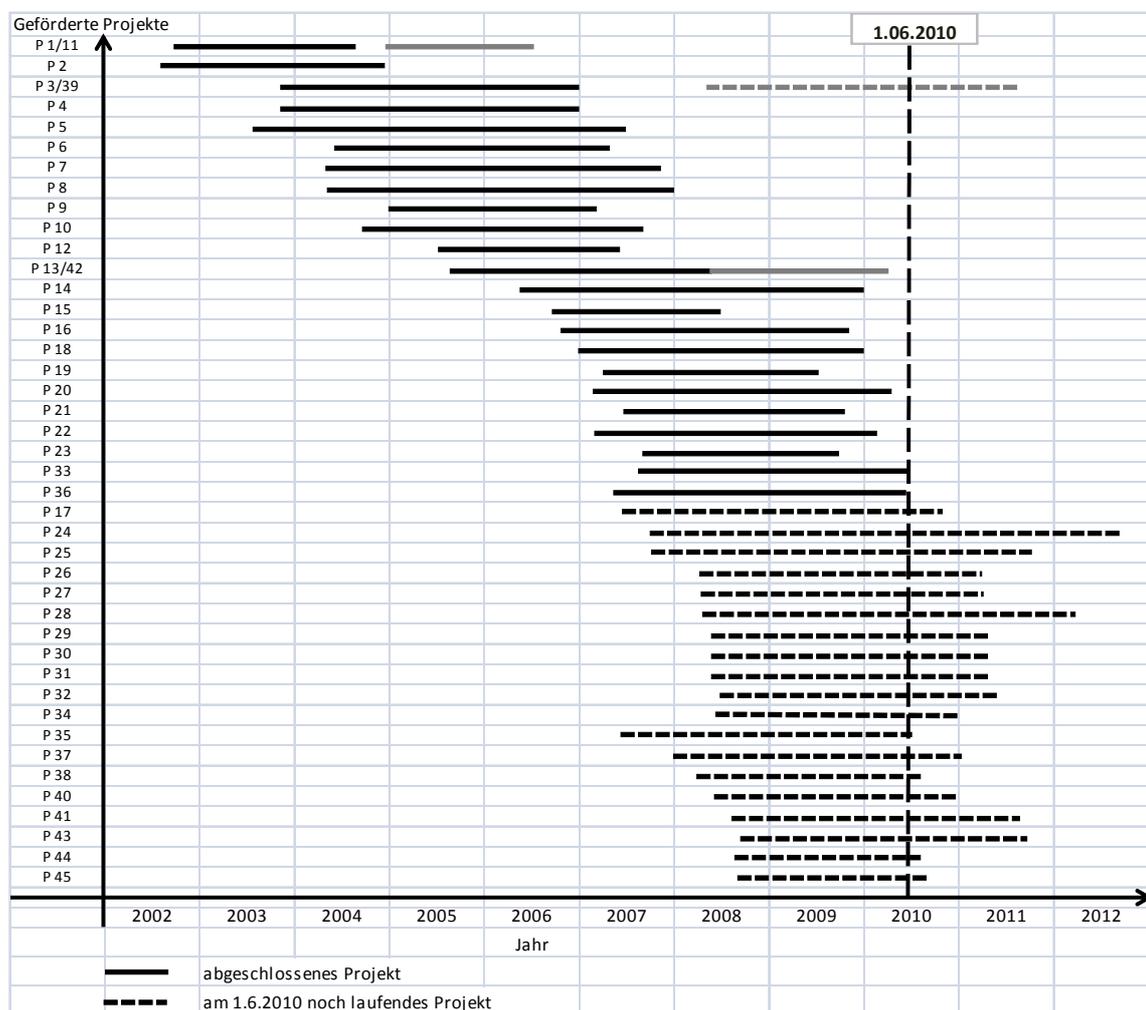
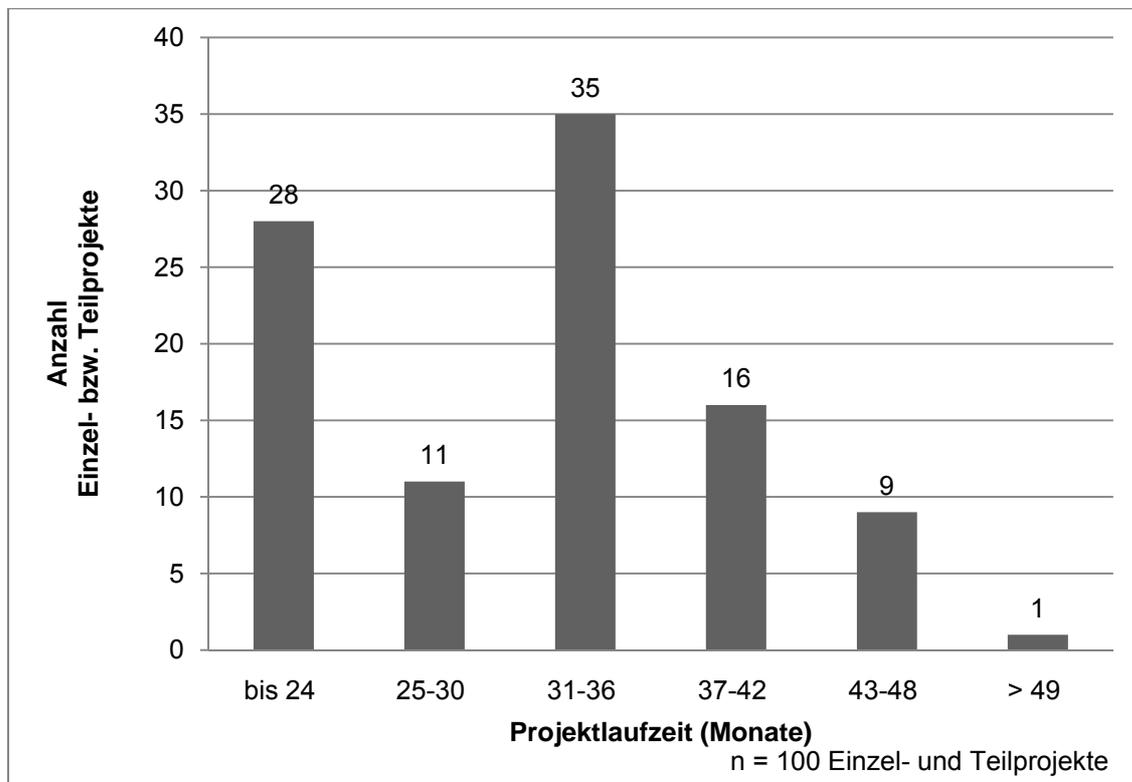


Abbildung 4: Laufzeiten der geförderten Einzel- bzw. Teilprojekte



2.7.2 Geförderte Einrichtungen, Kooperationen und Kompetenzen

Die Förderrichtlinien sehen vor, bevorzugt Verbundprojekte zwischen öffentlichen wissenschaftlichen Einrichtungen und Wirtschaftsunternehmen als Anwendern der Alternativmethoden sowie - bei regulatorisch relevanten Vorhaben – unter Beteiligung der zuständigen Zulassungs- und Anmeldebehörden zu fördern. Dadurch sollen frühzeitig die erforderlichen Kompetenzen in die Projektbearbeitung eingebunden werden, die für eine spätere Umsetzung der Projektergebnisse in die praktische Nutzung erforderlich sind.

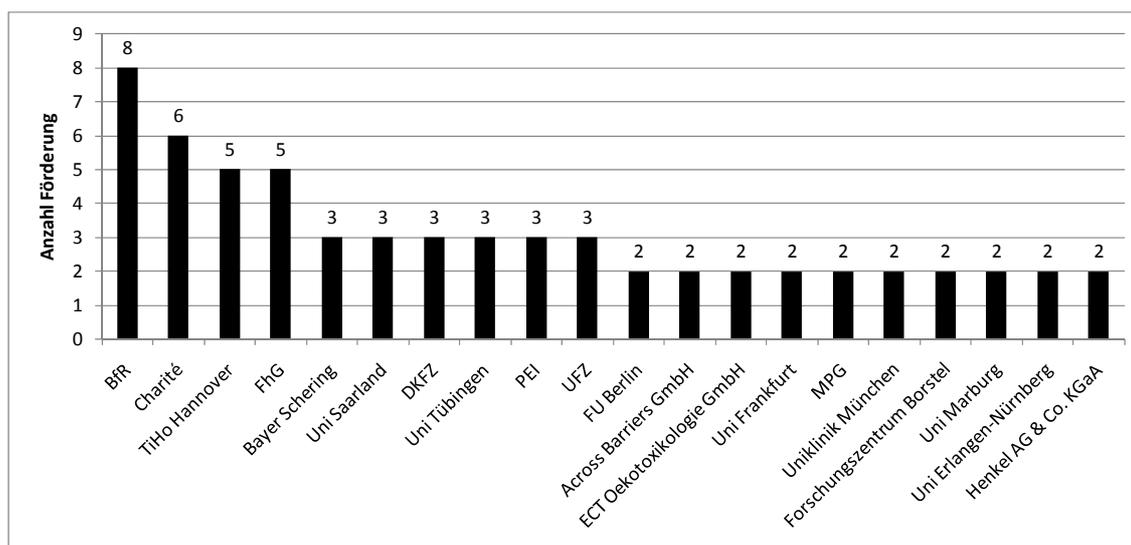
Zuwendungsempfänger der 100 Einzel- und Teilprojekte waren Universitäten und Forschungseinrichtungen (n = 61), Industrie (n = 25), Behörden (n = 13) und sonstige (n = 1). An allen 45 Projekten waren Forschungseinrichtungen beteiligt. Tabelle 4 zeigt, dass an 21 der 45 Projekte ausschließlich Forschungseinrichtungen beteiligt waren. Die Mehrzahl der geförderten Projekte (24 von 45 Projekten) waren Verbundprojekte unter Beteiligung von Partnern aus Industrie- und/oder Behörden; hierfür wurden 55 Prozent der BMBF-Fördersumme bereitgestellt.

Tabelle 4: Beteiligung von Forschungseinrichtungen, Industrie und Behörden an den Projekten

Projekte unter Beteiligung von	Anzahl Projekte	%	BMBF-Fördersumme (€)	%
Nur Forschungseinrichtungen, sonstige	21	47 %	16.628.955	45 %
Forschungseinrichtungen und Industrie	13	29 %	10.009.291	27 %
Forschungseinrichtungen und Behörden	6	13 %	3.705.337	10 %
Forschungseinrichtungen, Industrie und Behörden	5	11 %	6.733.638	18 %
Gesamt	45	100 %	37.077.221	100 %

Insgesamt wurden 58 verschiedene Einrichtungen gefördert, davon 38 Einrichtungen (ca. 65 %) einmalig und 20 Einrichtungen (35 %) mehrfach (Abbildung 5).

Abbildung 5: Mehrfach geförderte Einrichtungen



Legende: BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung; TiHo: Tierärztliche Hochschule; FhG: Fraunhofer-Gesellschaft; DKFZ: Deutsches Krebsforschungszentrum; PEI: Paul-Ehrlich-Institut; UFZ: Umweltforschungszentrum; MPG: Max-Planck-Gesellschaft.

Der Eigeneinschätzung bzw. der Einschätzung durch Projektpartner zufolge waren gut zwei Drittel der Geförderten mit ihren Vorarbeiten auf dem Gebiet der Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch einschlägig ausgewiesen, da dies ihr Haupttätigkeitsfeld bzw. einer von mehreren Tätigkeitsschwerpunkten ist. Etwa ein Drittel der Geförderten wies wissenschaftlich relevante Vorarbeiten für diesen Förderschwerpunkt auf, die jedoch nicht einschlägig auf die 3R-Thematik ausgerichtet waren.

2.8 Inhaltliche Charakterisierung der geförderten Projekte

2.8.1 Projektziel im Sinne der 3R und Weg zur Zielerreichung

Anhand der Auswertung der Antragsunterlagen, Angaben der Geförderten in Telefoninterviews sowie durch Plausibilitätsprüfung durch das Projektteam wurde eine Zuordnung der Projekte zu Projektzielen im Sinne der 3R vorgenommen. Die meisten Projekte zielen auf eine Verringerung der Zahl der Tiere ab, die in Tierversuchen eingesetzt werden (Tabelle 5, Zeilen „Reduce“), gefolgt von Vorhaben mit dem Ziel des Ersatzes von Tierversuchen (Tabelle 5, Zeilen „Replace“). Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich das Ziel – in Abhängigkeit von den erzielten Forschungsergebnissen – möglicherweise im Projektverlauf ändert: Zum einen kann sich die Aussagekraft von Alternativmethoden als nicht ausreichend erweisen, um den ursprünglich angestrebten Ersatz von Tierversuchen („Replace“) realisieren zu können. Gleichwohl kann die Methode möglicherweise dennoch im Rahmen von Testbatterien oder als Vorschaltversuch zur Verringerung der erforderlichen Tierversuche beitragen („Reduce“). Im Fall von behördlich geforderten Versuchen, bei denen die Ersatzmethoden zwingend behördlich anerkannt worden sein müssen, um die Tierversuche tatsächlich ersetzen zu können, ist „Reduce“ häufig auch diejenige Zielsetzung, die sich zeitlich eher erreichen lässt, wenn entsprechende Ergänzungsmethoden als Vorschaltversuche eingesetzt werden können.

Werden die Projekte daraufhin ausgewertet, auf welchem Weg das jeweilige 3R-Projektziel erreicht werden soll (Tabelle 6), so zeigt sich auch hier die große Bedeutung solcher Vorschaltmethoden für die Verringerung der Zahl der Versuchstiere in Tierversuchen. Nennungen in den Kategorien „Reduktion durch Verbesserung der Methode“ sowie „Refinement durch neue Methode“ (Tabelle 6) betreffen insbesondere Projekte zu bildgebenden Verfahren. Da diese Methoden am lebenden Tier eingesetzt werden, können sie nicht auf Versuchstiere verzichten und Tierversuche nicht grundsätzlich ersetzen. Sie können aber einen Beitrag zur Verringerung der Zahl der in Tierversuchen eingesetzten Versuchstiere leisten, insbesondere in der Grundlagenforschung, der Tumorforschung und den Neurowissenschaften. Teilweise können bildgebende Verfahren auch einen Beitrag zur Verminderung des Leidens der Versuchstiere leisten,

Die Daten in Tabelle 5 und Tabelle 6 zeigen, dass alle drei R von der Gesamtheit der geförderten Projekte adressiert werden.

Tabelle 5: Projektziel im Sinne der 3R

Projektziel im Sinne der 3R	Anzahl Projekte	%	Fördermittel (€)	%
Replace	12	27 %	6.703.277	18 %
Reduce	17	38 %	10.925.596	29 %
Refine	2	4 %	2.102.956	6 %
Replace, Reduce	5	11 %	3.987.919	11 %
Reduce, Refine	6	13 %	7.775.945	21 %
Replace, Reduce, Refine	2	4 %	2.370.730	6 %
Keine Angabe	1	2 %	3.210.798	9 %
Gesamt	45	100 %	37.077.221	100 %

Tabelle 6: Gewählter Weg zur Erreichung des 3R-Projektziels

Weg zur Zielerreichung	Nennungen (Mehrfachnennungen/Projekt möglich)	
	Anzahl	%
Reduktion durch Vorschaltversuch	27	37 %
Reduktion oder Ersatz durch Entwicklung versuchstierfreier Methode	25	34 %
Reduktion durch Verbesserung der Methode	12	16 %
Refinement durch neue Methode	5	7 %
Validierung	3	4 %
Refinement durch Einsatz einer niedrigeren Tierklasse	1	1 %
Gesamt	73	100 %

2.8.2 Einsatzbereiche der zu entwickelnden Alternativmethoden

Viele Ersatz- und Ergänzungsmethoden sind vielfältig nutzbar, indem sie für verschiedene Versuchsfragestellungen sowie in verschiedenen Einsatzbereichen verwendet werden können. Dementsprechend zielen auch die meisten der geförderten Projekte auf die Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch ab, die in mehr als einem Einsatzbereich genutzt werden können. Am häufigsten werden als künftige Einsatzbereiche Toxikologische Untersuchungen und Sicherheitsprüfungen genannt (29 % aller Nennungen), gefolgt von Produkt- bzw. Verfahrensentwicklungen (26 %) sowie einer Nutzung in angewandter bzw. klinischer Forschung (22 %) sowie Grundlagenforschung (18 %). Diagnose von Krankheiten (3 %) sowie Aus-, Fort- und Weiterbildung (1 %) spielen eine untergeordnete Rolle (Tabelle 7). In Tabelle 8 wurden diesen (Mehrfach)-

Nennungen die zugehörigen BMBF-Fördermittel zugeordnet. Addiert man die Fördermittel aller Projekte mit der Nennung Grundlagen- und/oder angewandte Forschung (Zeilen 1-9 in Tabelle 8), zeigt sich, dass etwa ein Drittel der BMBF-Fördermittel (33 %) für die Entwicklung von Alternativmethoden mit Schwerpunkt Grundlagen- und angewandte bzw. klinische Forschung eingesetzt werden. Addiert man die Fördermittel aller Projekte mit Nennung der Schwerpunkte Produkt- und Verfahrensentwicklung, toxikologische Untersuchungen und/oder Sicherheitsprüfungen (Zeilen 3-6 und 8-12 in Tabelle 8), werden hierfür 69 Prozent der BMBF-Fördermittel verwendet. Etwa die Hälfte der BMBF-Fördermittel werden für Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch eingesetzt, die von Relevanz für menschliche Erkrankungen sind (49 %), 3 Prozent der BMBF-Fördermittel betreffen Ersatz- und Ergänzungsmethoden mit Relevanz für Erkrankungen von Tieren, und 2 Prozent der Fördermittel betreffen Krankheiten, die sowohl bei Menschen als auch Tieren auftreten (Tabelle 9). Dabei wird ein breites Spektrum von Krankheiten adressiert (Daten nicht aufgeführt). 46 Prozent der BMBF-Fördermittel werden für Projekte eingesetzt, die nicht mit Krankheiten im Zusammenhang stehen (Tabelle 9).

21 Projekte mit einem Fördervolumen von 15.197.378 € zielen auf Alternativmethoden im Rahmen von Stoff- und Produktprüfungen ab. Hierbei dominieren wiederum medizinische Anwendungen in Human-, Zahn- und Tiermedizin, gefolgt von Stoff- und Produktprüfungen in Gewerbe und Industrie, sowie Landwirtschaft (Tabelle 10).

Tabelle 7: Einsatzbereiche der zu entwickelnden Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (Mehrfachnennungen/Projekt möglich)

Einsatzbereich	Nennungen (Mehrfachnennungen/Projekt möglich)	
	Anzahl	%
Grundlagenforschung	14	18 %
Angewandte/Klinische Forschung	17	22 %
Produkt-/Verfahrensentwicklung	20	26 %
Toxikologische Untersuchungen/ Sicherheitsprüfungen	23	29 %
Diagnose von Krankheiten	2	3 %
Aus-, Fort-, Weiterbildung	1	1 %
Gesamt	76	100 %

Tabelle 8: Einsatzbereiche der zu entwickelnden Alternativmethoden zum Tierversuch und dafür eingesetzte Fördermittel

Zeile	Einsatzbereiche	Projekte		Fördervolumen	
		Anzahl	%	€	%
1	Grundlagenforschung	1	2 %	446.977	1 %
2	Grundlagenforschung/ angewandte Forschung, klinische Forschung	6	13 %	3.541.853	10 %
3	Grundlagenforschung/ Produkt- und Verfahrensentwicklung	2	4 %	1.366.834	4 %
4	Grundlagenforschung/ angewandte Forschung, klinische Forschung/ Produkt- und Verfahrensentwicklung	2	4 %	724.875	2 %
5	Grundlagenforschung/ angewandte Forschung, klinische Forschung/ Produkt- und Verfahrensentwicklung/Diagnose	2	4 %	1.862.497	5 %
6	Grundlagenforschung/ angewandte Forschung, klinische Forschung/ Toxikologische Untersuchungen, Sicherheits- prüfungen	1	2 %	792.570	2 %
7	angewandte Forschung, klinische Forschung	3	7 %	1.070.316	3 %
8	angewandte Forschung, klinische Forschung/ Produkt- und Verfahrensentwicklung	2	4 %	1.671.320	5 %
9	angewandte Forschung, klinische Forschung/ Toxikologische Untersuchungen, Sicherheits- prüfungen	1	2 %	493.713	1 %
10	Produkt- und Verfahrensentwicklung	1	2 %	709.946	2 %
11	Produkt- und Verfahrensentwicklung/ Toxikologische Untersuchungen, Sicherheits- prüfungen	11	24 %	10.375.789	28 %
12	Toxikologische Untersuchungen, Sicherheits- prüfungen	10	22 %	7.516.887	20 %
13	Aus-, Fort- und Weiterbildung	1	2 %	282.414	1 %
14	keine Angabe	2	4 %	6.221.230	17 %
15	gesamt	45	100 %	37.077.221	100 %

Tabelle 9: Relevanz der zu entwickelnden Alternativmethoden zum Tierversuch für Erkrankungen von Mensch und Tier

Relevanz für Erkrankungen von	Projekte		BMBF-Fördermittel	
	Insgesamt	%	€	%
Mensch	23	51 %	18.222.703	49 %
Tier	1	2 %	1.028.233	3 %
Mensch, Tier	2	4 %	705.390	2 %
Nicht zutreffend, keine Angabe	19	42 %	17.120.895	46 %
Gesamt	45	100 %	37.077.221	100 %

Tabelle 10: Schwerpunkt der Stoff- und Produktprüfungen, für die Alternativmethoden entwickelt werden sollen

Schwerpunkt der Stoff-/Produktprüfung	Anzahl Nennungen	%
Human-, Zahn-, Tiermedizin	17	45 %
Gewerbe/Industrie	7	18 %
Landwirtschaft	5	13 %
Kosmetik	3	8 %
Haushalt	1	3 %
Futtermittelzusatzstoffe	1	3 %
Zur Feststellung von Umweltgefährdung	1	3 %
sonstige, keine Angabe	3	8 %
Gesamt	38	100 %

Bezogen auf 21 Projekte mit Relevanz für Stoff- und Produktprüfungen; Mehrfachnennungen je Projekt möglich

Es wurden 16 Projekte mit einem Fördervolumen von 12.372.352 € gefördert, die auf Alternativmethoden zu Toxizitätsprüfungen abzielen; dies ist gut ein Drittel der insgesamt bewilligten BMBF-Fördermittel (Tabelle 11). 31 Prozent der insgesamt bewilligten BMBF-Fördermittel fließen dabei in Projekte, die sich mit Tests mit klinischen Endpunkten befassen. Diese gewinnen insbesondere durch die EU-Chemikalienverordnung REACH an Bedeutung. Lediglich drei Projekte zielen auf Alternativmethoden zum Ersatz von Tierversuchen zur Ermittlung der akuten Toxizität ab (Tabelle 11). Hierbei handelt es sich zum einen um Sicherheitsprüfungen für Pertussis-Impfstoffchargen, die im Europäischen Arzneibuch vorgeschrieben sind; zum anderen um Ersatzmethoden zur Bestimmung der biologischen Aktivität von Botulinum-Neurotoxin-Chargen (Bitz 2010).

In 22 der 45 Projekte sollten Ersatz- bzw. Ergänzungsmethoden für einen konkreten Tierversuch entwickelt werden; hierauf entfielen 13.567.673 € (37 %) der BMBF-Fördermittel. Ebenfalls in 22 von 45 Projekten bestand ein Bezug zu behördlich geforderten Tierversuchen.

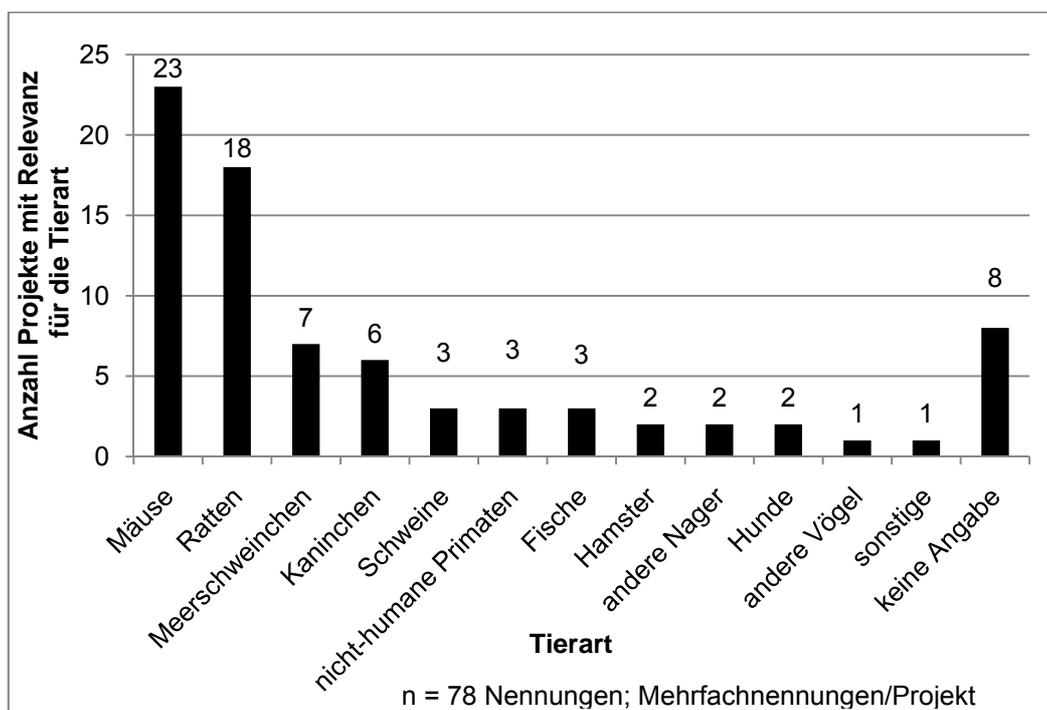
Die in den geförderten Projekten zu entwickelnden Ersatz- und Ergänzungsmethoden zielten vor allem auf eine Verringerung der Verwendung von Labornagern (Mäuse, Ratten, Meerschweinchen) in Tierversuchen ab (Abbildung 6). Es ist das explizite Ziel der Förderaktivität, insbesondere die Verwendung von sinnesphysiologisch hochentwickelten Arten weiter einzuschränken: In drei Projekten wird in Aussicht gestellt, für die Erprobung bestimmter Impfstoffe, Arzneimittel bzw. Medizinprodukte im Zuge der Produktentwicklung bzw. Sicherheitsprüfung Alternativmethoden zu entwickeln, die nicht mehr auf nicht-humane Primaten zurückgreifen (Abbildung 6).

Tabelle 11: Projekte zu In-vitro-Toxizitätstestmethoden

Ausrichtung	Anzahl Projekte	Fördersumme (€)	Anteil an BMBF-Fördermitteln insgesamt (%)
akute/ subakute Toxizität mit LD50/LC50	3	956.277	3 %
Klinische Symptomatik als Endpunkt (nicht Tod), darin	13	11.416.075	31 %
- Entwicklungstoxizität	3	4.352.392	12 %
- Mutagenität	3	3.030.015	8 %
- Reproduktionstoxizität	1	1.578.160	4 %
- Augenreizung	1	729.321	2 %
- Kanzerogenität	1	725.983	2 %
- (sub-)chronische Toxizität	1	709.946	2 %
- Toxizität für terrestrisch lebende Wirbeltiere	1	476.447	1 %
- Hautsensibilisierungen	1	520.192	1 %
- Sonstiges	1	378.066	1 %

Bezogen auf 16 Projekte mit Relevanz für Toxizitätsprüfungen; Mehrfachnennungen je Projekt möglich

Abbildung 6: Tierarten, deren Einsatz in Tierversuchen durch die zu entwickelnden Ersatz- und Ergänzungsmethoden verringert werden soll



2.9 Zielerreichung und Wirkung der Förderung

2.9.1 Bedeutung des Förderschwerpunkts im Förderkontext

Dass der Förderschwerpunkt spezifisch auf die Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch ausgerichtet ist, war für 45 der 55 telefonisch befragten Geförderten ausschlaggebend bzw. wichtig dafür, den Antrag bei diesen Förderaktivitäten und nicht bei einem anderen Förderprogramm (z. B. Forschungsrahmenprogramm der EU, DFG, andere Fördermaßnahmen des BMBF) einzureichen. Für 10 Befragte war die 3R-Ausrichtung nicht wichtig; sie suchten generell eine Fördermöglichkeit für ihr Forschungsvorhaben und -interesse (Abbildung 7). Hieraus wird geschlossen, dass es ganz überwiegend gelungen ist, Projektvorschläge auszuwählen, bei denen nicht nur ein großes Potenzial der Methode erwartbar ist, sondern bei den Geförderten zudem ein ernsthaftes Interesse bestand, mit dem Vorhaben einen Beitrag zu den 3R zu leisten.

Abbildung 7: Bedeutung der 3R-Ausrichtung der Maßnahme für die Antragstellung gerade in diesem Förderschwerpunkt

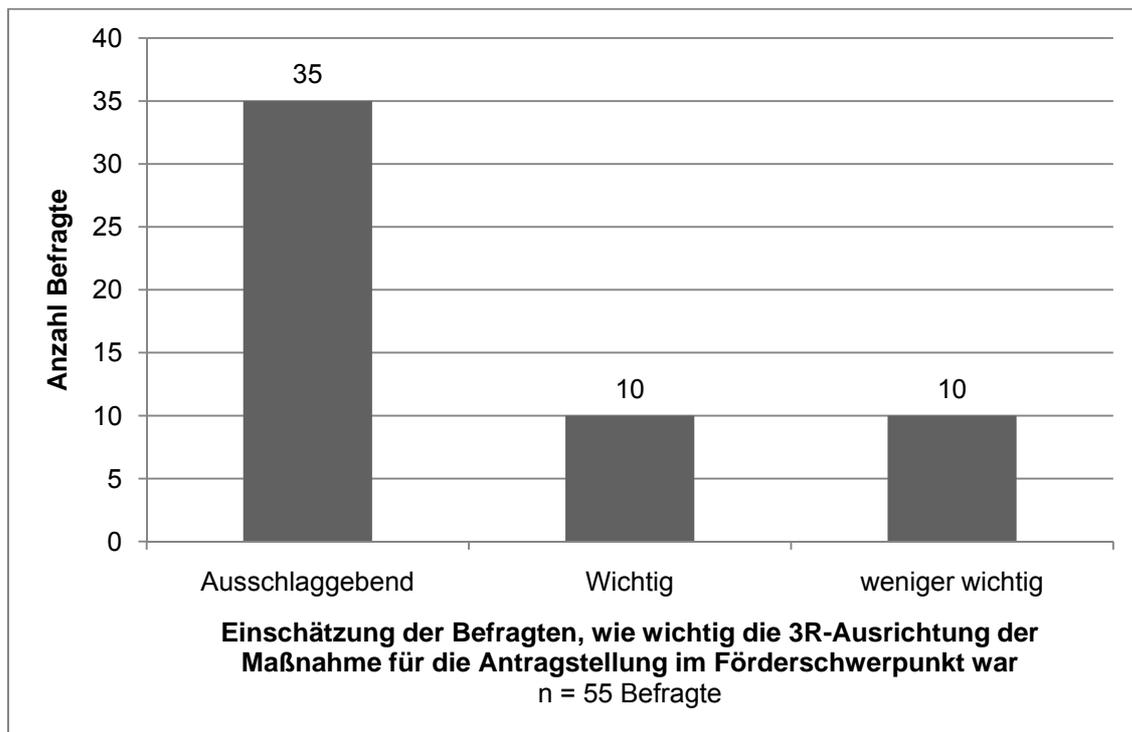
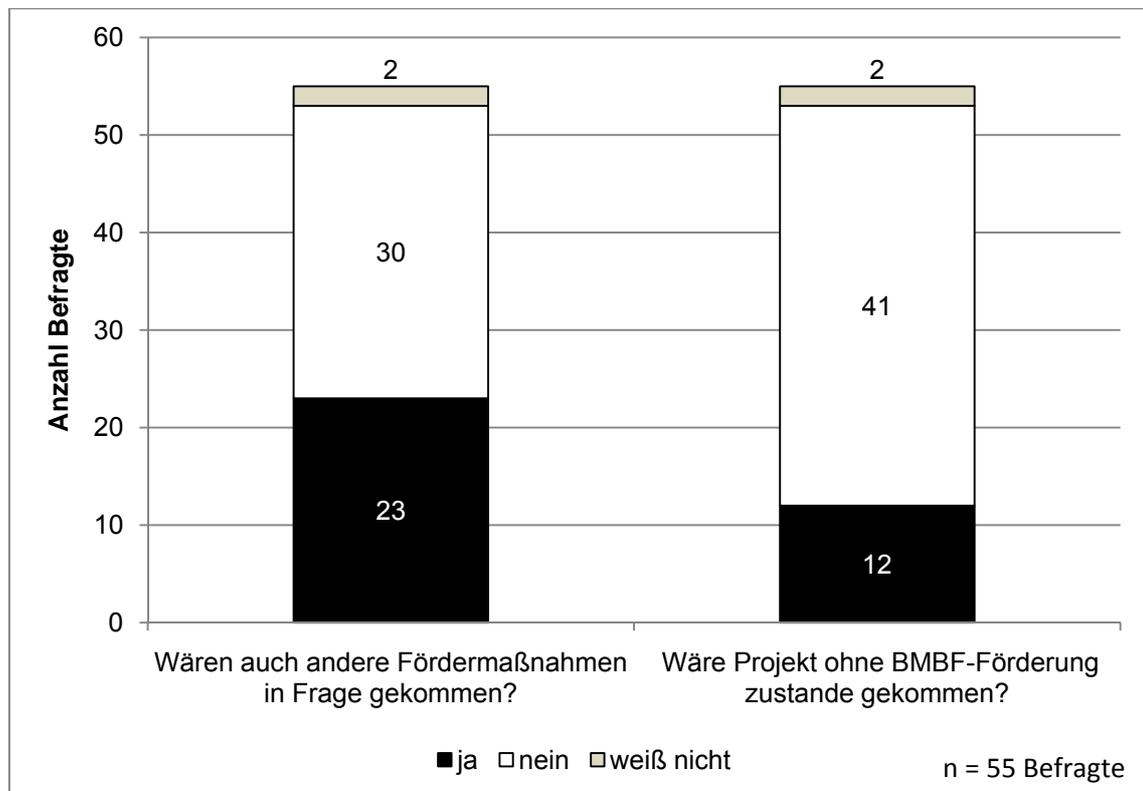


Abbildung 8: Förderalternativen aus Sicht der Befragten



30 der 55 Befragten gaben an, dass keine andere Fördermaßnahme in Frage gekommen wäre; 41 Befragte konstatierten, dass das Projekt ohne die jeweilige BMBF-Förderaktivität nicht, auch nicht in modifizierter Form, initiiert worden wäre (Abbildung 8). Geförderte hoben insbesondere das – zum Beispiel im Vergleich zu Stiftungen, die ebenfalls die Entwicklung von Alternativmethoden fördern – hohe Fördervolumen hervor, das auch komplexere Projekte mit mehreren Partnern ermögliche. Auch für Vorhaben mit vergleichsweise geringem Forschungsanteil, z. B. Prävalidierungen und Methodenentwicklung, bzw. für Vorhaben, die die Anschaffung von bestimmten Geräten voraussetzen, werden kaum alternative Fördermöglichkeiten gesehen.

Sofern Alternativen zur BMBF-Förderung angegeben wurden, wurden andere BMBF-Förderschwerpunkte, die auf die Methodenentwicklung (z. B. Zellkulturen; Hochdurchsatztechnologien) abzielen, Förderungen im Rahmen des EU-Forschungsrahmenprogramms, Förderung von Einzelvorhaben durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), Tierschutzstiftungen in Deutschland (set) und der Schweiz (Doerenkamp-Zbinden-Stiftung), Forschungsfördermaßnahmen der Bundesländer, unternehmensinterne Forschungsmittel, sowie Fördermittel des Europäischen Kosmetikverbands COLIPA genannt.

Bei der Nutzung der Förderoptionen im Rahmen des europäischen Forschungsrahmenprogramms wurde der Aufwand der Antragstellung als deutlich höher, von einigen Befragten sogar als zu hoch eingeschätzt. Zudem wird den im Rahmen der BMBF-Förderaktivität bevorzugten Konsortien aus Forschungseinrichtungen, Unternehmen und ggf. Behörden von einigen Befragten eine höhere Effizienz und „Schlagkraft“ zumindest für frühe Phasen der Entwicklung einer Alternativmethode zugemessen als internationalen Konsortien, die für EU-Projekte gebildet werden müssen. Die Förderung von Einzelvorhaben durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) wird insbesondere für Teilprojekte als Alternative in Betracht gezogen, die auf eher grundlegende Forschungsfragen ausgerichtet sind.

Die meisten Geförderten betonten jedoch, dass bei Nutzung dieser Förderalternativen die Vorhaben nur in Teilen (z. B. fokussiert auf grundlegende Forschungsfragen; in kleinerem Konsortium; ohne Methodenentwicklung und -validierung), mit deutlicher zeitlicher Verzögerung und/oder ohne eine Ausrichtung auf Alternativmethoden zum Tierversuch hätten realisiert werden können.

Insgesamt stehen die Geförderten den Förderaktivitäten sehr positiv gegenüber: 84 Prozent der 55 befragten Geförderten halten die Fördermaßnahme für sehr sinnvoll, 7 Prozent für sinnvoll. Die Befragten empfinden die öffentlich finanzierte Förderung der Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden als moralisch und politisch geboten und setzen sich nachdrücklich für eine Fortführung des Förderschwerpunkts ein. Meinungen Einzelner, die die Maßnahme als nicht sinnvoll einstufen, beruhen auf der Einschätzung, dass der Forschung „generell keine Richtung vorgegeben“ werden solle.

2.9.2 Projekterfolge und -wirkungen

Das Konzept der Evaluation sah vor, auf der Ebene der geförderten Projekte einen Soll-/Ist- bzw. Vorher-Nachher-Vergleich durchzuführen, indem die Zielerreichung nach Abschluss des Projekts mit den ursprünglich gesetzten Zielen verglichen werden sollte (Kap. A1). Im Hinblick auf die Ziele der Förderaktivitäten waren dabei insbesondere der Beitrag zu den 3R und der Einfluss auf die Anzahl der in Tierversuchen eingesetzten Tiere von Interesse. Im Verlauf der Evaluation zeigte sich jedoch, dass die Durchführung des ursprünglich geplanten Soll-/Ist-Vergleichs nicht adäquat wäre, da

- in den meisten Projektanträgen zu ambitionierte, nicht realistisch gesetzte Ziele genannt wurden. Insbesondere wurden von den Antragstellern in Bezug auf die wissenschaftliche und behördliche Anerkennung der Methode sowie zum Verwertungskonzept Aktivitäten und Ergebnisse in Aussicht gestellt, die – wenn überhaupt – objektiv erst längere Zeit nach Beendigung des Projekts und bei Durchführung weiterer Aktivitäten erzielbar sein können. Es wäre dem Förderschwerpunkt nicht gerecht geworden, diese Projekte deshalb alle als „Ziel nicht erreicht“ einzustufen.

- sich für einige Projekte die Realisierung der Zielsetzung in Anhängigkeit von den Projektergebnissen bzw. (bei Antragstellung nicht absehbaren) von Entwicklungen im Umfeld nicht aufrechterhalten ließ (vertiefend hierzu Tabelle 13 und Kap. 2.9.2.4), dies aber nicht notwendigerweise den Projektnehmern im Sinne einer Nicht-Zielerreichung anzulasten wäre.

Ein Vorher-/Nachher-Vergleich wurde dadurch erschwert, dass bereits bei Vorhabenbeginn die Gesamtheit der geförderten Projekte ein breites Spektrum in Bezug auf den Entwicklungsstand und Reifegrad der zu erforschenden Alternativmethoden aufwiesen und zudem unterschiedlich lange Zeiträume zwischen Förderende und Evaluation lagen (Abbildung 3), so dass der Entwicklungsfortschritt primär projektbezogen ermittelt werden musste.

Im Folgenden werden daher die geförderten Projekte anhand von Wirkungen charakterisiert, die nicht nur die unmittelbare Zielsetzung der Förderaktivitäten betreffen, d. h. direkte Auswirkungen auf den Ersatz von Tierversuchen, die Verringerung der Zahl der in Tierversuchen eingesetzten Tiere oder die Verringerung ihrer Belastung. Vielmehr wurden weitere Wirkungen mit einbezogen, um insbesondere ein Verständnis dafür zu entwickeln, warum geförderte Projekte erfolgreich waren oder nicht, um daraus Ansatzpunkte für die weitere Verbesserung der Förderaktivität abzuleiten.

2.9.2.1 Einschätzung des Projekterfolgs durch die Geförderten

Der Erfolg der meisten Projekte wird durch die Geförderten bilanzierend als groß eingeschätzt: 33 der 44 Projekte wurden von den befragten Projektbeteiligten als „herausragend“ bzw. „sehr gut“ eingeschätzt, keins der Projekte wurde als „unterdurchschnittlich“ oder gar „Misserfolg“ eingestuft (Abbildung 9). Die weitere Befragung zu diesem Aspekt ergab, dass für 20 Projekte aus Sicht der befragten Projektbeteiligten das bestmögliche Ergebnis erzielt wurde; für 24 der 44 Projekte wird trotz der positiven Gesamtbewertung selbstkritisch die Auffassung vertreten, dass das jeweilige Projekt noch erfolgreicher hätte verlaufen können.

Als beeinträchtigende und daher verbesserungsbedürftige Punkte wurden von Einzelnen genannt:

- Auswahl der Testsubstanzen war suboptimal,
- Einbezug externer Expertise in Projektkonzeption und -durchführung (z. B. Auswahl Testsubstanzen, Industriepartner für Anwendung und Vermarktungskonzept) hätte frühzeitiger erfolgen sollen,
- Passfähigkeit und Kompetenzen bei Projektpartnern waren geringer als erwartet; unzureichende spezifische Expertise von Projektpartnern,

- Beeinträchtigung durch Kürzung der beantragten Projektmittel im Zuge der Bewilligung,
- zu geringe Fokussierung der Projektfragestellung, Ambitionen waren zu hoch,
- Publikationstätigkeit zur Veröffentlichung der Ergebnisse war zu gering,
- Kommunikation und Koordination im Projektkonsortium war suboptimal,
- Schwierigkeit, (auch kurzfristig) qualifiziertes Personal zu finden und wettbewerbsfähige Gehälter zahlen zu können,
- ungünstige Rahmenbedingungen in der eigenen Einrichtung.

Abbildung 9: Bilanzierende Bewertung des Erfolgs des eigenen Projekts durch die Befragten

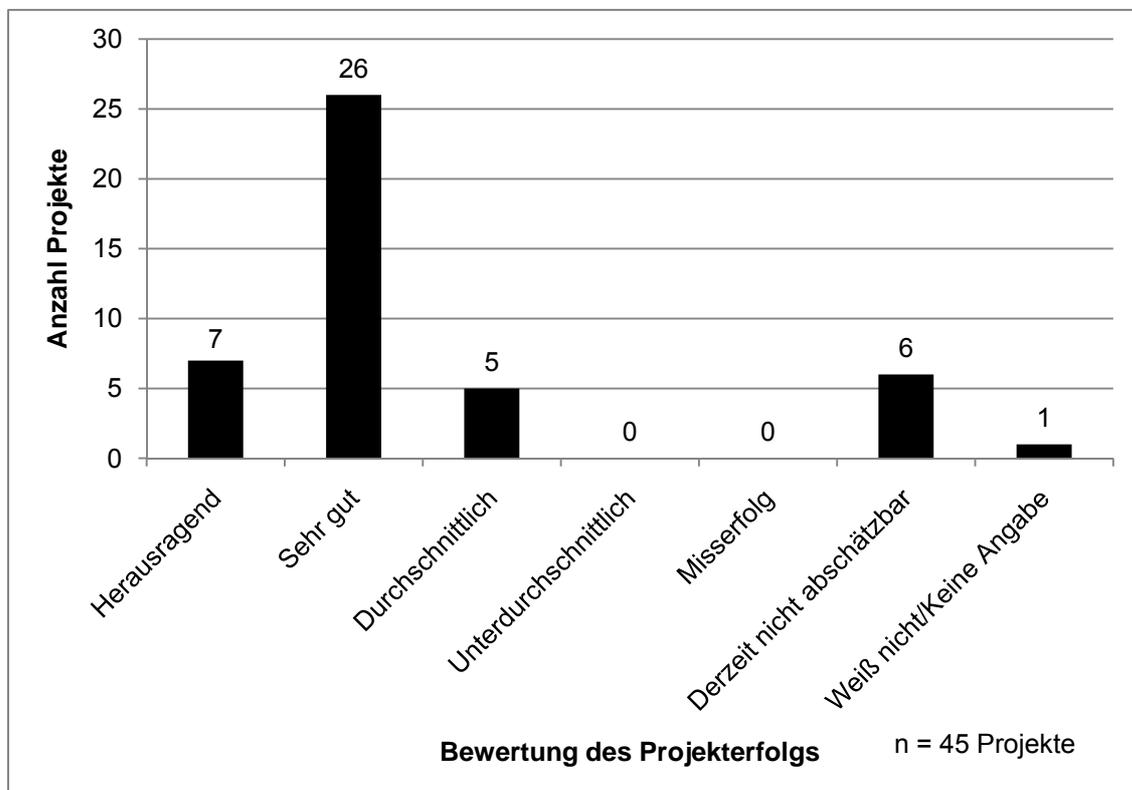


Abbildung 10 zeigt, dass neben dem Ziel, durch die Forschungstätigkeit Beiträge zu den 3R zu leisten, die Geförderten zudem hohe Erwartungen im Hinblick auf die Erarbeitung von grundlegendem Wissen sowie die Methodenentwicklung haben. In etwa der Hälfte der Projekte besteht zudem Interesse, die Ergebnisse einer Kommerzialisierung zuzuführen. Während sich die hochgesteckten Erwartungen an den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn sowie die Methodenentwicklung meist erfüllten, bleiben die tatsächliche Kommerzialisierung und Patentierung hinter den Erwartungen zurück (Abbildung 11). Dabei konnte jedoch nicht abschließend geklärt werden, ob in der Mehrzahl der Fälle die ursprünglichen Erwartungen an Patentierung und Kommerzialisierung unrealistisch hoch waren bzw. ob sie nachdrücklich genug im Projektverlauf verfolgt wurden. In einzelnen Fällen kamen folgende Gründe zum Tragen: Änderung der Ausrichtung der Geschäftstätigkeit des Industriepartners, so dass die bei Antragstellung noch ernsthaft angestrebte Patentierung und Kommerzialisierung unter den veränderten Bedingungen nicht mehr verfolgt wurde; Markt für die Methode wurde als so klein erachtet, dass der Aufwand für die Patentanmeldung und -aufrechterhaltung im Projektverlauf als nicht lohnend erschien.

Abbildung 10: Erwartungen der Geförderten an die Projekte über 3R-Wirkungen hinaus

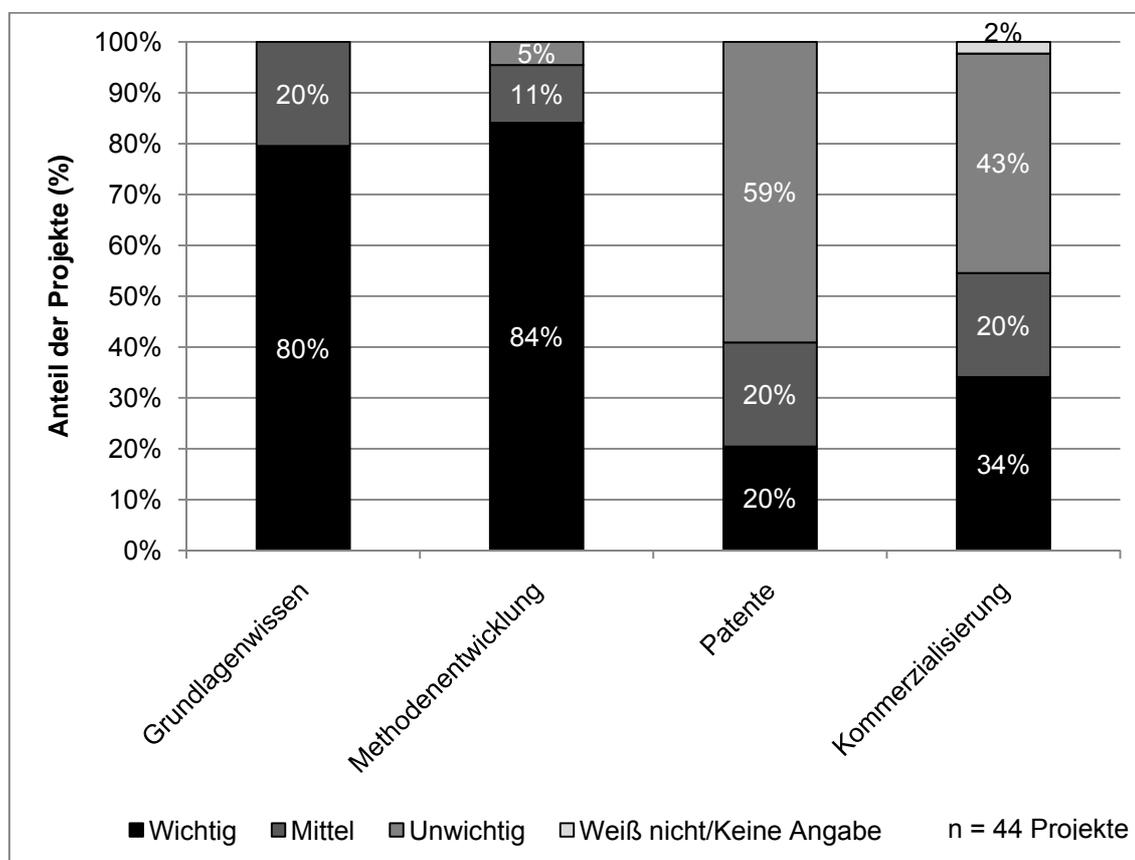
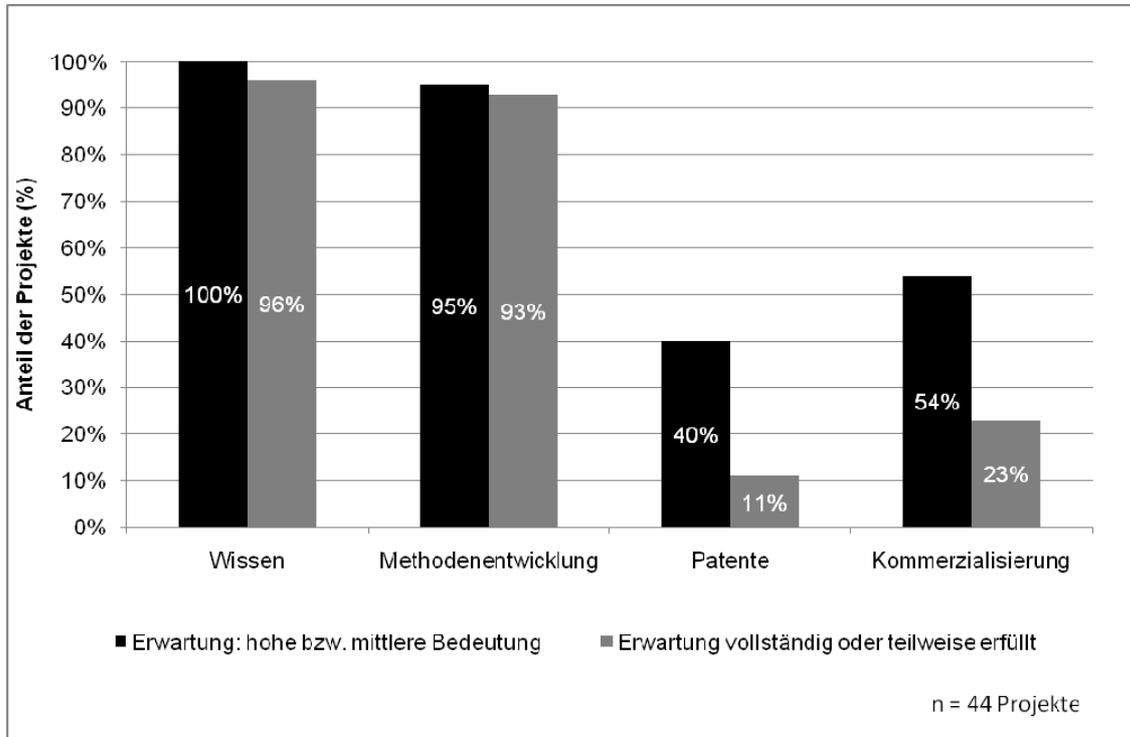
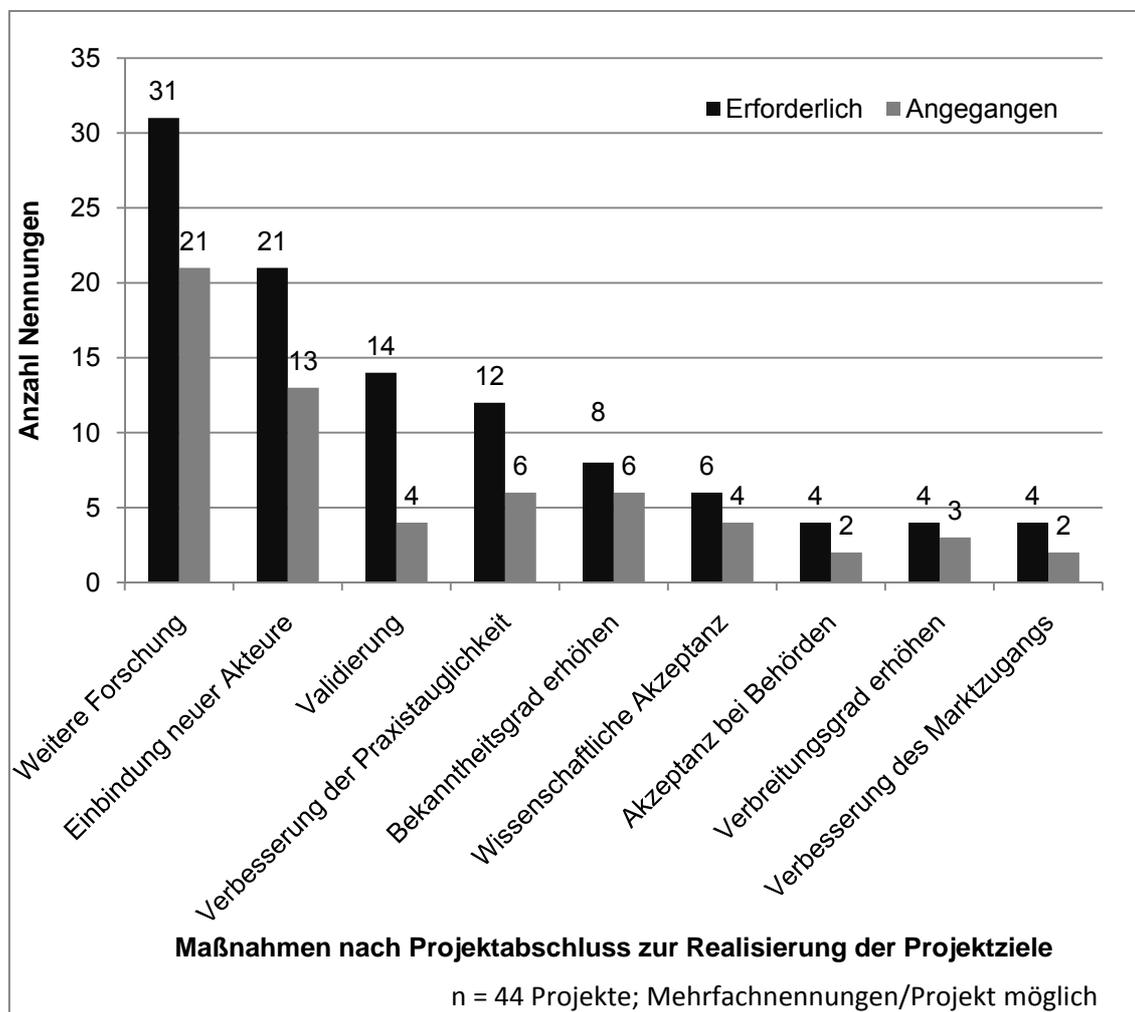


Abbildung 11: Erfüllung der Erwartungen der Geförderten an die Projekte über 3R-Wirkungen hinaus



Da der Förderschwerpunkt auf FuE-Arbeiten ausgerichtet ist, sind in der Regel nach Abschluss des BMBF-geförderten Projekts noch weitere Forschungsarbeiten erforderlich, um die Alternativmethode zum Tierversuch bis zur Einsatzreife weiterzuentwickeln. Abbildung 12 gibt eine Übersicht, welche Maßnahmen nach Einschätzung der Geförderten noch erforderlich sind, um den im jeweiligen Projekt verfolgten Forschungsansatz weiterzuentwickeln bzw. in eine Nutzung zu überführen. Bei 31 Projekten wurde „Weitere Forschung“ für erforderlich gehalten, da sich ein Großteil der Methoden in einem vergleichsweise frühen Stadium der Entwicklung befinden und eine Einsatzreife nach einer üblichen Förderperiode von 2-3 Jahren häufig nicht erreicht werden kann.

Abbildung 12: Nach Einschätzung der Geförderten erforderliche und tatsächlich angegangene Maßnahmen zur Realisierung der Projektziele



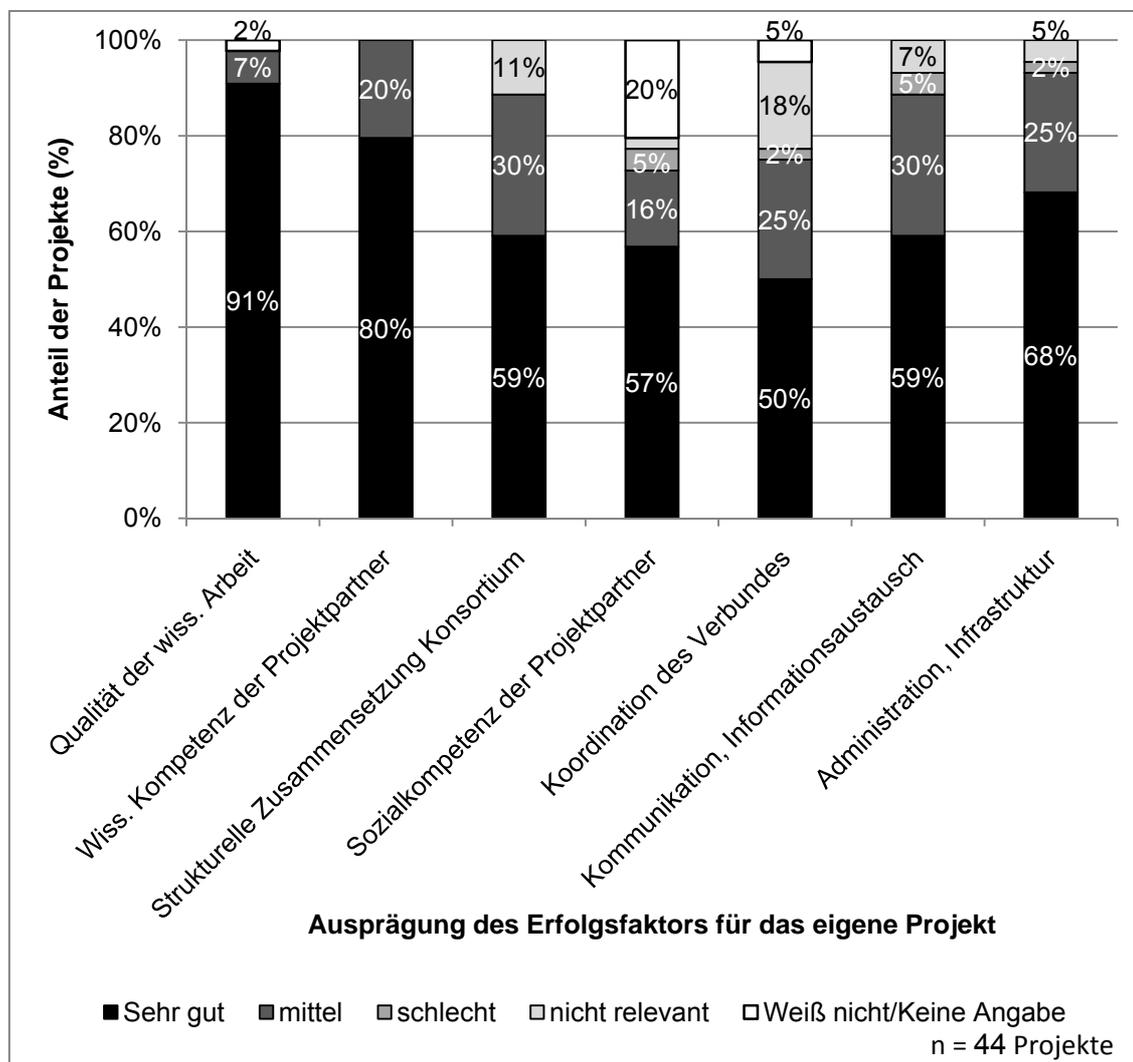
Allerdings wurde nur ein Teil der für erforderlich gehaltenen Maßnahmen (Abbildung 12) dann auch tatsächlich angegangen. In der Kategorie „Weitere Forschung angegangen“ sind u. a. Projekte enthalten, für die eine Folgeförderung im Rahmen der BMBF-Förderaktivität bewilligt wurde: Unter den 45 in die Evaluation einbezogenen Projekten waren insgesamt 10 Projektfragestellungen, die in zwei aufeinander aufbauenden und vom BMBF geförderten Projekten („Folgeprojekten“) bearbeitet wurden. Von diesen 10 „Projektpaaren“ fielen jedoch nur drei in den zu evaluierenden Zeitraum; bei 7 „Projektpaaren“ wurde eines der beiden zusammengehörigen Projekte vor bzw. nach dem Evaluationszeitraum begonnen, sie sind hier jedoch auch als „angegangen“ erfasst. Für die 21 Projekte, die zum Zeitpunkt der Evaluation noch liefen, war zwar in der Regel bereits absehbar, ob weitere Forschung noch erforderlich sein würde, doch war es

meist noch zu früh, um konkrete Folgeanträge zu stellen bzw. ein Folgeprojekt bereits in Aussicht zu haben.

Eine besonders große Diskrepanz zwischen „erforderlich“ und „angegangen“ zeigte sich bei der Validierung von Alternativmethoden zum Tierversuch, die eine behördliche Anerkennung zwingend benötigen, um eine breite Anwendung erfahren zu können. In Deutschland liegen zwar umfangreiche Erfahrungen mit entsprechenden Validierungsprozessen, z. B. bei ZEBET/BfR und PEI vor und diese Expertise wird auch in die BMBF-Förderaktivität eingebunden. Allerdings werden in einer Validierung, die in der Regel im internationalen Kontext erfolgen muss, Anforderungen an Expertise, Zeit-, Personal- und Sachaufwand gestellt, die durch Forschungseinrichtungen in der Regel nicht mehr erbracht werden bzw. erbracht werden können. Auch ist hierfür die Ressourcenausstattung der nationalen Kompetenzträger begrenzt. Nach Aussagen von Geförderten und Workshopteilnehmern zeichnet sich bei Validierungen ein Ressourcenengpass ab, zumal ECVAM nicht mehr, wie noch in den 1990er-Jahren, selbst Validierungsstudien in Auftrag gibt, sondern nunmehr eher koordinierende Funktionen ausübt.

Abbildung 13 zeigt, dass die Befragten die Qualität der geleisteten wissenschaftlichen Arbeit sowie die wissenschaftlichen Kompetenzen der Projektpartner für die wichtigsten Erfolgsfaktoren für das Gelingen eines Projekts hielten. Auch die Zusammenführung verschiedener Partner (Forschungseinrichtungen, Industrie, Behörden) in einem Konsortium wurde als wichtig für den Projekterfolg eingeschätzt. Abbildung 13 zeigt jedoch auch, dass hierdurch über die rein wissenschaftliche Arbeit und Kompetenz hinaus hohe Anforderungen an die Koordination der Verbundprojekte, die Kommunikation zwischen den Partnern sowie die Sozialkompetenz der Beteiligten gestellt wurden. Hierzu dürfte auch beitragen, dass – wie in den Interviews deutlich wurde – innerhalb eines Projektkonsortiums durchaus deutlich unterschiedliche Interessen und divergierende Bewertungen hinsichtlich der Projektarbeiten vorliegen können.

Abbildung 13: Bewertung der Erfolgsfaktoren ihres jeweiligen Projekts durch die Befragten



2.9.2.2 Einschätzung des Projekterfolgs anhand von Outputindikatoren

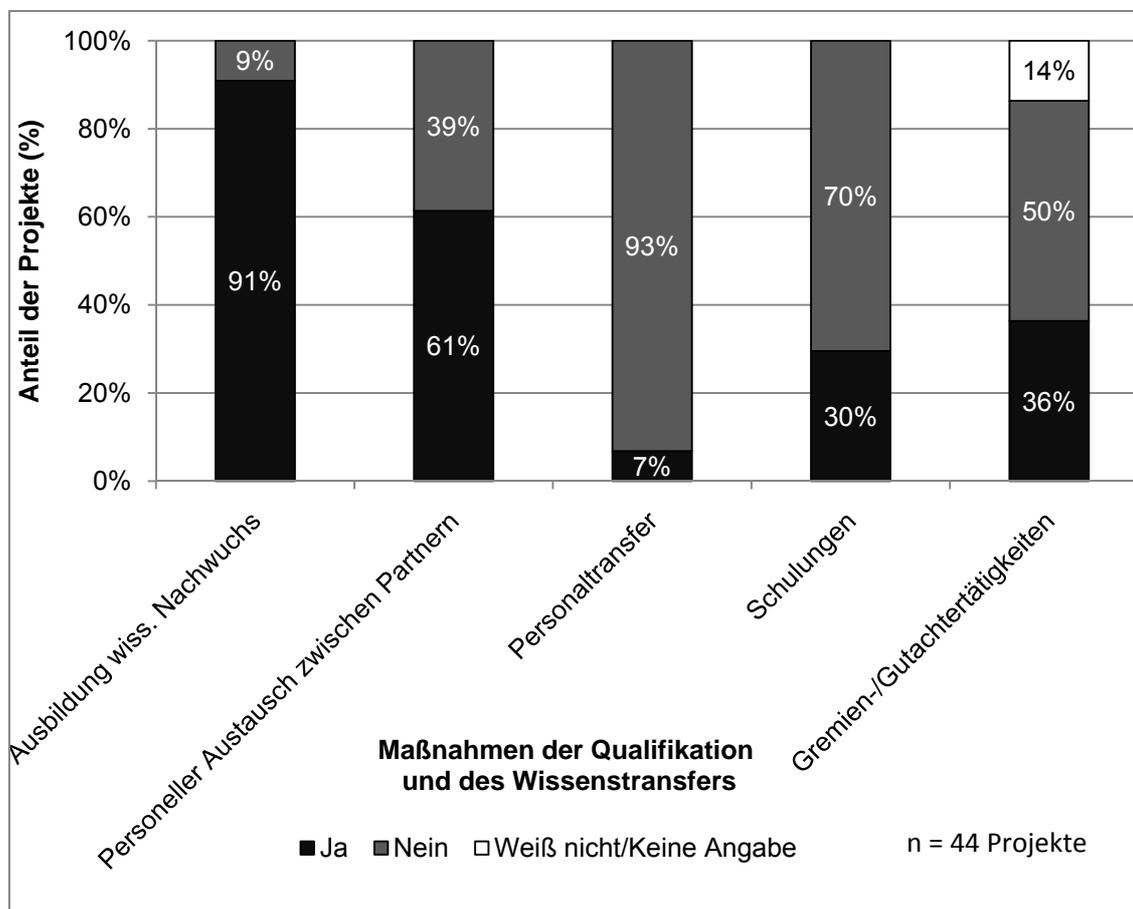
Im Folgenden soll die subjektive Einschätzung des Projekterfolgs durch die Geförderten ergänzt werden durch objektivierbare Outputindikatoren. Dies sind insbesondere

- Ausbildung und Qualifikation des wissenschaftlichen Nachwuchses, der im Rahmen der geförderten Projekte Studienabschlussarbeiten und Dissertationen anfertigte,
- kurzzeitiger Personalaustausch zwischen kooperierenden Labors, der vor allem der Vereinheitlichung von Methoden und Arbeitsweisen zwischen verschiedenen Labors dient, um die Interlaborvarianz zu verringern,

- dauerhafter Personaltransfer in Einrichtungen, die sich schwerpunktmäßig mit Alternativen zum Tierversuch befassen,
- Schulungen im Rahmen von Kursen und Seminaren, um die entwickelten Alternativmethoden einem breiteren Kreis von Nutzern zu vermitteln, sowie
- Gremien- und Gutachtertätigkeiten mit explizitem Bezug zu Alternativmethoden zum Tierversuch,
- Konferenzbeiträge und Publikationen, die aus geförderten Projekten hervorgehen,
- Standard Operating Procedures, d. h. Arbeitsanweisungen für eine Standardvorgehensweise bei der Durchführung der betreffenden Alternativmethode zum Tierversuch,
- Patente bzw. Lizenzen,
- Ersatzmethoden-spezifische Preise, wie z. B. Tierschutzforschungspreis der Bundesregierung, Ursula M. Händel-Tierschutzpreis der DFG,
- Änderung offizieller Dokumente (z. B. Guidelines, Arzneibuch) in der Weise, dass behördlich geforderte Tierversuche durch Alternativen ersetzt werden können bzw. müssen.

In fast allen geförderten Projekten findet eine Qualifikation des wissenschaftlichen Nachwuchses statt, der im Rahmen der Projekte Abschlussarbeiten und Dissertationen anfertigt (Abbildung 14; Abbildung 15). Auch ein kurzzeitiger personeller Austausch zwischen Projektpartnern mit dem Ziel der Vereinheitlichung von Methoden und Arbeitsweisen im Konsortium wird in knapp zwei Dritteln der geförderten Projekte durchgeführt, wohingegen ein Wissenstransfer durch Schulungen von Personen außerhalb des Projektkonsortiums nur in 30 Prozent der geförderten Projekte zu verzeichnen ist. Ein „Wissenstransfer durch Köpfe“, d. h. durch einen dauerhaften Personaltransfer von Personen, die sich im Rahmen der geförderten Projekte in der Ersatzmethodenthematik einschlägig qualifiziert hatten, in andere Einrichtungen findet – erwartungsgemäß – eher selten, d. h. in 7 Prozent der geförderten Projekte statt (Abbildung 14).

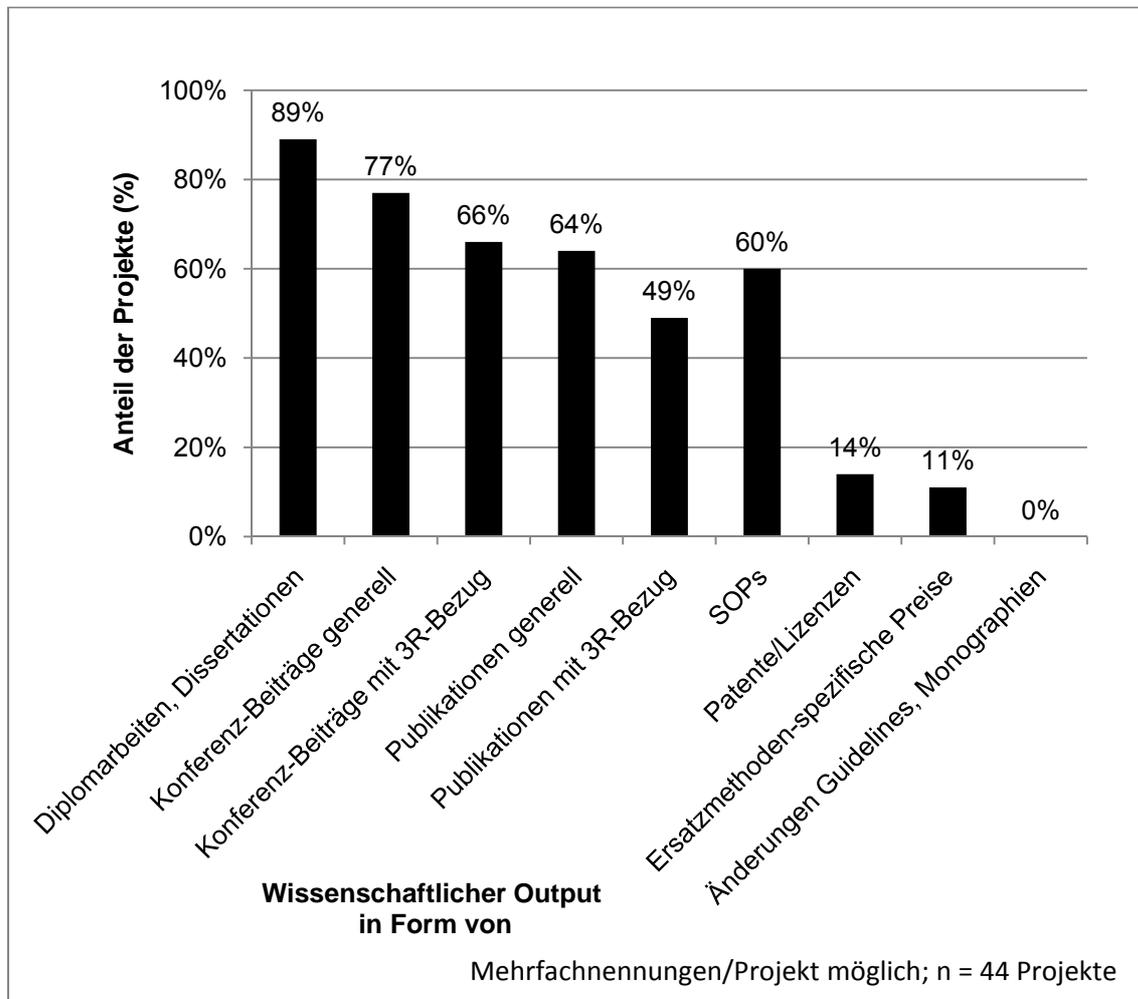
Abbildung 14: Qualifikation und Wissenstransfer im Rahmen der geförderten Projekte



Im Hinblick auf die Erhöhung des Bekanntheits- und Verbreitungsgrades der entwickelten Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch kommt der Dokumentation der Arbeitsanweisungen in Standard Operating Procedures (SOPs) sowie Alternativmethoden-spezifischen Veröffentlichungen auf Konferenzen und in Fachzeitschriften eine sehr große Bedeutung zu (Abbildung 15). Eine stichprobenartige Durchsicht von 50 Prozent der aus 20 Projekten hervorgegangenen 54 Publikationen ergab, dass für 19 der im Volltext geprüften 27 Publikationen weder in Titel, Kurzfassung, Diskussion oder Ausblick ein expliziter 3R-Bezug hergestellt wurde. In allen geprüften Publikationen wurde zwar das jeweilige Förderkennzeichen genannt; ohne weitere Recherchen ist es jedoch allein anhand des Förderkennzeichens nicht möglich zu erkennen, dass dieses Vorhaben im Förderschwerpunkt „Alternativmethoden zum Tierversuch“ gefördert wurde. Auch die Befragung der Geförderten ergab, dass der 3R-Bezug in den Publikationen, die aus den geförderten Projekten hervorgingen, des Öfteren nicht deut-

lich gemacht wird (Abbildung 15). Somit besteht hier noch deutliches Potenzial zur Verbesserung.

Abbildung 15: Indikatoren für den wissenschaftlichen Output der geförderten Projekte



Häufig sind nach Abschluss des BMBF-geförderten Projekts noch weitere Forschungsarbeiten erforderlich, um die Ersatz- oder Ergänzungsmethode zum Tierversuch bis zur Einsatzreife weiterzuentwickeln. Üblicherweise fördert das BMBF für eine Fragestellung bis zu ein weiteres Anschlussprojekt; dann sollten die Stufe der Prävalidierung oder Einsatzreife erreicht sein und andere Förderer und internationale Partner erschlossen werden. Die Befragung der Geförderten ergab, dass bei 20 von 44 Projekten mindestens ein weiteres Projekt zur 3R-Thematik eingeworben wurde; dabei handelte es sich teilweise um Anschlussprojekte zur Fortführung der begonnenen Forschungsarbeiten, teilweise um neue Ansätze bzw. Fragestellungen mit 3R-Bezug. Dabei war das BMBF der bevorzugte Förderer. Als weitere Finanzierungsquellen wurden Tier-

schutzstiftungen in Deutschland (set) und der Schweiz (Doerenkamp-Zbinden-Stiftung), Forschungsfördermaßnahmen der Bundesländer, unternehmensinterne Forschungsmittel, Förderungen im Rahmen des EU-Forschungsrahmenprogramms sowie Fördermittel des Europäischen Kosmetikverbands COLIPA genannt. Die Angaben der Geförderten zu BMBF-finanzierten Folgeprojekten erscheinen plausibel, da ein Abgleich mit dem Förderkatalog des BMBF ergab, dass unter den 45 in die Evaluation einbezogenen Projekten insgesamt 10 Projektfragestellungen waren, die in zwei aufeinander aufbauenden und vom BMBF geförderten Projekten („Folgeprojekten“) bearbeitet wurden. Von diesen 10 „Projektpaaren“ fielen drei vollständig in den zu evaluierenden Zeitraum; bei 7 „Projektpaaren“ wurde eines der beiden thematisch zusammengehörigen Projekte vor bzw. nach dem Evaluationszeitraum begonnen.

Um die Angaben der befragten BMBF-Geförderten hinsichtlich der Beteiligung an EU-Projekten zu überprüfen, wurde analysiert, welche EU-Projekte auf dem Gebiet der In-vitro-Methoden mit deutscher Beteiligung bzw. mit Beteiligung der BMBF-Geförderten durchgeführt werden. Hierzu wurden zwei Berichte ausgewertet, in denen alle bislang im 6. und 7. Forschungsrahmenprogramm geförderten Projekte zu alternativen Teststrategien aufgeführt sind (European Commission, DG Research 2008; European Commission, DG Research 2009).

Die Analyse ergab, dass die Europäische Kommission im 6. und 7. Forschungsrahmenprogramm im Zeitraum 2004-2013 bislang 27 Vorhaben mit 336 Partnern und einem EU-Beitrag von 94,3 Mio. € gefördert hat. An 18 der 27 Vorhaben waren insgesamt 41 deutsche Einrichtungen beteiligt, davon einige Einrichtungen an bis zu 4 EU-Projekten (Tabelle 12). 15 dieser Einrichtungen sind auch im Rahmen des BMBF-Förderschwerpunkts „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ gefördert worden. Sie sind an insgesamt 12 der 27 EU-Vorhaben beteiligt. Der EU-Förderbeitrag dieser 12 Projekte beläuft sich auf 73,8 Mio. €. Bezogen auf den BMBF-Förderschwerpunkt waren eine oder mehrere Einrichtungen aus 19 BMBF-geförderten Projekten auch an EU-Projekten beteiligt. Somit wurde eine sehr gute Übereinstimmung zwischen den Angaben der BMBF-Geförderten (13 Angaben zu EU-Projekten) sowie der tatsächlichen Beteiligung der BMBF-Geförderten an insgesamt 12 EU-Vorhaben gefunden.

Die Analyse der deutschen Beteiligung an EU-geförderten Projekten zu Alternativen zum Tierversuch zeigte zudem, dass deutsche Einrichtungen ganz überwiegend an Verbundprojekten, z. B. integrierten Projekten (IP) und spezifischen gezielten Forschungsprojekten (STRePs) und damit vor allem an Forschungsprojekten beteiligt waren. Eine nur geringe Beteiligung war an Koordinierungs- und Unterstützungsmaßnahmen (SSA, CA) zu verzeichnen.

Tabelle 12: Im 6. und 7. Forschungsrahmenprogramm der EU geförderte Vorhaben zu Alternativen zum Tierversuch

Projekt	Laufzeit	Projektart	EU-Förderbeitrag (Mio. €)	Anzahl Partner		
				gesamt	aus DE	BMBF-Geförderte
ReProTect Development of a novel approach in hazard and risk assessment of reproductive toxicity by a combination and application of in vitro, tissue and sensor technologies	01.07.2004-01.01.2010	IP	9,10	33	7	5
ACuteTox Optimisation and pre-validation of an in vitro test strategy for predicting human acute toxicity	01.01.2005-01.01.2010	IP	9,00	34	3	2
Sens-it-iv Novel testing strategies for in vitro assessment of allergens	01.10.2005-01.10.2010	IP	11,00	28	7	1
carcinoGENOMICS Development of a high throughput genomics-based test for assessing genotoxic and carcinogenic properties of chemical compounds in vitro	01.11.2006-01.11.2011	IP	10,44	19	2	1
ESNATS Embryonic stem cell-based novel alternative testing strategies	01.04.2008-01.04.2013	IP	11,90	31	7	4
PREDICT-IV Profiling the toxicity of new drugs: a non-animal-based approach integrating toxicodynamics and biokinetics	01.05.2008-01.05.2013	IP	11,33	20	7	3
Predictomics Short-term in vitro assays for long-term toxicity	01.09.2004-01.01.2008	STReP	2,26	13	1	1
TOXDROP Innovative 'Cell-on-Chip' technology to screen chemicals for toxicity, using cultured cells within tiny 'nanodrops' of culture fluid	01.01.2005-01.01.2007	STReP	1,62	8	1	0
VITROCELLOMICS Reducing animal experimentation in preclinical predictive drug testing by human hepatic in vitro models derived from embryonic stem cells	01.01.2006-01.07.2009	STReP	2,94	9	3	1
MEMTRANS Membrane transporters: in vivo models for the study of their role in drug fate	01.04.2006-01.10.2009	STReP	1,90	6	1	1

Projekt	Laufzeit	Projektart	EU-Förderbeitrag (Mio. €)	Anzahl Partner		
				gesamt	aus DE	BMBF-Geförderte
EXERA Development of 3D in vitro models of estrogen-reporter mouse tissues for the pharmacotoxicological analysis of nuclear receptors-interacting compounds (NR-ICs)	01.10.2006-01.10.2009	STReP	2,17	10	1	0
INVITROHEART Reducing animal experimentation in drug testing by human cardiomyocyte in vitro models derived from embryonic stem cells	01.01.2007-01.01.2010	STReP	2,70	9	4	0
Development of methodology for alternative testing strategies for the assessment of the toxicological profile of nanoparticles used in medical diagnostics	01.04.2008-01.10.2011	STReP	3,93	11	0	0
OpenTox Promotion, development, acceptance and implementation of QSARs (quantitative structure-activity relationships) for toxicology	01.09.2008-01.09.2011	STReP	2,98	11	4	2
ARTEMIS In vitro neural tissue system for replacement of transgenic animals with memory/learning deficiencies	01.03.2007-01.03.2010	SME-STReP	1,98	11	1	0
Comet assay and cell array for fast and efficient genotoxicity testing	01.01.2007-01.01.2010	SME-STReP	3,19	15	0	0
Optimisation of liver and intestine in vitro models for pharmacokinetics and pharmacodynamics studies	01.01.2007-01.01.2010	SME-STReP	2,93	15	0	0
AXLR8 Accelerating the transition to a toxicity pathway-based paradigm for chemical safety assessment through internationally co-ordinated research and technology development	2009-2012	CA	0,56	5	2	2
Consensus networking on alternatives within Europe	01.03.2004-01.03.2007	SSA	0,15	1	0	0
A prospective analysis of the mechanisms of nuclear hormone receptors and their potential as tools for the assessment of developmental toxicity	01.01.2005-01.12.2005	SSA	0,14	10	0	0

Projekt	Laufzeit	Projektart	EU-Förderbeitrag (Mio. €)	Anzahl Partner		
				gesamt	aus DE	BMBF-Geförderte
BBMO Biosensors based on membrane organisation to replace animal testing	01.01.2005-01.07.2007	SSA	0,44	16	2	1
Research on animal and in vitro studies and numerical methods: bridging opportunities through a workshop	01.03.2006-01.03.2007	SSA	0,15	5	0	0
Mini-pigs as models for the toxicity testing of new medicines and chemicals: impact assessment	01.03.2006-01.03.2008	SSA	0,20	3	0	0
SCARLET Structure-activity relationships: experts' workshop in mutagenicity and carcinogenicity	01.06.2007-01.06.2008	SSA	0,11	4	1	0
ForInViTox Forum for researchers and regulators to meet manufacturers of toxicology test methods	01.09.2007-01.09.2009	SSA	0,29	5	1	0
Workshop on the need for in vitro toxicity tests within the pharmaceutical industry	01.11.2007-31.12.2008	SSA	0,58	2	0	0
Scientific and technological issues in 3Rs alternatives research in the process of drug development and Union politics	01.04.2008-01.04.2010	SSA	0,32	2	0	0
Gesamt			94,31	336	55	24

2.9.2.3 Projektfortschritt im Zeitverlauf

Durch einen Vorher-/Nachher-Vergleich wurde der Fortschritt der geförderten Projekte während der Förderphase sowie nach Projektabschluss ermittelt. 22 der in die Evaluation einbezogenen 45 Projekte liefen am Stichtag 1.6.2010 noch. Nur für vier dieser 22 Projekte war der Stand, der zum Projektende erreicht werden würde, abschätzbar, für 18 der 22 noch laufenden Projekte war dies noch nicht möglich, weswegen sie im Folgenden in Tabelle 13 nicht gesondert aufgeführt werden. Es handelte sich bei diesen 18 laufenden Projekten um Vorhaben, die sich zum Antragszeitpunkt auf der Stufe des Konzepts befanden⁴.

Für 23 abgeschlossene sowie vier noch laufende Projekte konnte der (absehbare bzw. erreichte) Stand zum Projektende bzw. zum aktuellen Zeitpunkt der Erhebung ermittelt werden und daraus der Projektfortschritt im Zeitverlauf abgeleitet werden. Die Ergebnisse sind in Tabelle 13 dargestellt.

⁴ Es wurde in Tabelle 13 bewusst kein Bezug zu den in der Liste A.1.6 aufgeführten geförderten Projekten hergestellt, um die Vertraulichkeit gegenüber den Zuwendungsempfängern zu wahren.

Tabelle 13: Entwicklungsfortschritt im Zeitverlauf

Projekt Nr.	Entwicklungsstand				
	bei Antrag	bei Projektende	Entwicklung nach Projektende	Status heute	Nutzung
12	Konzept	Proof of concept	Optimierung	kommerzialisiert als Dienstleistung	ja
6	Konzept	Proof of concept	Optimierung	kommerzialisiert	ja
7	Konzept	Proof of concept	teilweise aufgegeben, teilweise Weiterentwicklung in Folgeprojekt	teilweise aufgegeben, teilweise Weiterentwicklung in Folgeprojekt	nein
4	Konzept	Proof of concept	aufgegeben	aufgegeben	nein
15	Konzept	Proof of concept	Optimierung erforderlich	nicht absehbar, ob Weiterentwicklung	(bisher) nein
20	Konzept	Proof of concept	Optimierung erforderlich	nicht absehbar, ob Weiterentwicklung	(bisher) nein
21	Konzept	Proof of concept	Optimierung	Prävalidierung in Folgeprojekt läuft	(bisher) nein
18	Konzept	Einsatzreife	Implementierung und Ausweitung auf verschiedene Nutzer; Einbindung in Ausbildungscurricula	Implementiert; auf verschiedene Nutzer ausgeweitet; eingebunden in Ausbildungscurricula	ja
13	Konzept	Nachweis, dass Proof of concept nicht erbracht werden kann	aufgegeben	Alternativer Ansatz wird in Folgeprojekt erforscht	nein
34	Konzept	Optimierung	Einsatzreife durch Anschlussprojekt (Landesförderung)	Einsatzreife erreicht; Kommerzialisierung und Markterschließung zur weiteren Verbreitung in Vorbereitung	ja

Entwicklungsstand					
Projekt Nr.	bei Antrag	bei Projektende	Entwicklung nach Projektende	Status heute	Nutzung
44	Proof of concept	Optimierung	Prävalidierung in Folgeprojekt	Folgeprojekt zur Prävalidierung läuft	nein
10	Proof of concept	Optimierung	Kommerzialisierung; Prävalidierung in Folgeprojekt	kommerzialisiert als Dienstleistung als Vorschaltversuch; Folgeprojekt zur Prävalidierung läuft	ja
16	Proof of concept	Optimierung	Weiterentwicklung erforderlich	Weiterentwicklung bis zum lizensierbaren Produkt angestrebt; Folgeförderung und Promotor erforderlich, aber (noch) nicht in Aussicht	ja
19	Proof of concept	Optimierung	Prävalidierung in Folgeprojekt	Folgeprojekt zur Prävalidierung läuft	nein
8	Proof of concept	Optimierung	aufgegeben	aufgegeben	nein
36	Proof of concept	Optimierung	Optimierung	Prävalidierung angestrebt; Promotor und Folgeprojekt erforderlich, aber (noch) nicht in Aussicht	(bisher) nein
3	Proof of concept	Optimierung	Prävalidierung in Folgeprojekt	Folgeprojekt zur Prävalidierung läuft	(bisher) nein
14	Proof of concept	Optimierung	Optimierung	Optimierung läuft; Erfolg noch nicht beurteilbar	(bisher) nein
5	Proof of concept	Prävalidierung	Optimierung, Modifikation des Ansatzes	Optimierung und Prävalidierung mit verändertem Ansatz laufen in Anschlussprojekt mit Stiftungsförderung; Validierung in Vorbereitung	(bisher) nein
42	Proof of concept	Prävalidierung	Validierung in Vorbereitung	Validierung in Vorbereitung	(bisher) nein
38	Proof of concept	Einsatzreife	Optimierung und Verbreitung erforderlich	Einsatzreife und Pilotnutzung erreicht; Projekt läuft noch; Erhöhung Bekanntheits- und Verbreitungsgrad erforderlich	ja

	Entwicklungsstand				
Pro- jekt Nr.	bei Antrag	bei Projektende	Entwicklung nach Projektende	Status heute	Nut- zung
43	Proof of concept	Einsatzreife	Optimierung und Verbreitung erforderlich	Einsatzreife und Pilotnutzung erreicht; Projekt läuft noch; Vereinfachung und Erhöhung Bekanntheits-/Verbreitungsgrad erforderlich	ja
1	Optimierung	Prävalidierung	Validierung in Folgeprojekt	Validierung erfolgreich abgeschlossen; Meldung bei ECVAM für wissenschaftliche Anerkennung; ursprünglich angestrebte wissenschaftliche und behördliche Anerkennung nicht absehbar/nicht erreicht	ja
2	Optimierung	Prävalidierung	aufgegeben	Ansatz aufgegeben; kein relevanter Endpunkt mehr	nein
9	Optimierung	Prävalidierung	Optimierung erforderlich	vermutlich aufgegeben; keine Aktivitäten zur erforderlichen Weiterentwicklung identifiziert	nein
23	Optimierung	Prävalidierung	Prävalidierung in Folgeprojekt	Prävalidierung in Folgeprojekt läuft	(bisher) nein
11	Prävalidierung	Validierung	Meldung bei ECVAM für wissenschaftliche Anerkennung	Validierung erfolgreich abgeschlossen; Meldung bei ECVAM für wissenschaftliche Anerkennung; ursprünglich angestrebte wissenschaftliche und behördliche Anerkennung nicht absehbar/nicht erreicht	ja

Tabelle 14: Erreichter Entwicklungsstand im Zeitverlauf

Entwicklungsstufe	Entwicklungsstand			
	Bei Antrag	Bei Projektende	Nach Projektende	Heute*
Konzept	28			
Proof of Concept	12	7		
Optimierung	4	9	6 angegangen; 5 erforderlich	3 angegangen; 4 fraglich
Prävalidierung	1	6	5	7 angegangen; 1 in Vorbereitung
Validierung		1	1 angegangen; 1 in Vorbereitung	2 abgeschlossen; 2 in Vorbereitung
Einsatzreife		3	1	4
Kommerzialisierung			1	3
Nutzung, Einsatz in der Praxis				10 ja; 7 nein; 9 (bisher) nein; 18 nicht abschätzbar
Nicht abschätzbar		18	18	18
Wiss. Nachweis, dass Proof of Concept nicht möglich ist		1	2	1
Meldung bei ECVAM für wiss. Anerkennung			1	2
aufgegeben			5	5

Angegeben ist jeweils die Zahl der Projekte; * Mehrfachnennungen/Projekt möglich

Die projektbezogenen Daten aus Tabelle 13 werden in Tabelle 14 für den gesamten Förderschwerpunkt zusammengefasst. Tabelle 14 zeigt, dass sich die meisten Vorhaben zum Zeitpunkt der Antragstellung in einem frühen Entwicklungsstadium befanden, in dem die Methode konzipiert, aber noch nicht empirisch untersucht worden war bzw. ein Proof of Concept zwar erbracht war, die Eignung für die jeweiligen Ziele aber noch nachgewiesen werden musste. Im Rahmen der Förderaktivität „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ konnte die Entwicklung in sechs Fällen bis zum Abschluss der Prävalidierung geführt werden. Hierfür waren zwei aufeinanderfolgende Projekte erforderlich. Da die BMBF-Förderaktivität in der Regel nur zwei Förderphasen zulässt, müssen eventuelle Validierungen, die sich anschließen sollen, aus anderen Quellen finanziert werden. Zwar ermöglichen es die Förderrichtlinien prinzipiell, die Vorhaben im Rahmen der BMBF-Förderung bis zur Validierung fortzuführen. Dies wurde im Evalua-

tionszeitraum jedoch nur in einem der geförderten Projekte angestrebt und realisiert, nachdem im Vorläuferprojekt die Prävalidierung erfolgreich abgeschlossen worden war.

Für Alternativmethoden, die ohne förmliche Validierung und behördliche Anerkennung eingesetzt werden können, konnte im Rahmen des BMBF-Förderschwerpunkts üblicherweise der Proof of Concept erbracht werden; bis zur Einsatzreife war bzw. wäre aber häufig noch eine weitere Optimierung erforderlich, die nach Ende der BMBF-Förderung erfolgen musste bzw. müsste.

2.9.2.4 Beitrag der geförderten Projekte zum Ersatz und zur Einsparung von Tierversuchen sowie zur Verringerung der Belastung von Versuchstieren

Dass der Förderschwerpunkt zum Ersatz bzw. Einsparung von Tierversuchen bzw. zur Verminderung der Belastung der Versuchstiere beiträgt, setzt voraus, dass die erzielten Ergebnisse in die Praxis umgesetzt werden. Daher wurden die geförderten 45 Projekte daraufhin untersucht, inwieweit die bearbeitete Alternativmethode bereits zum Einsatz kommt, inwieweit noch weitere Forschungsarbeiten bis zur Einsatzreife erforderlich sind bzw. inwieweit sich der verfolgte Ansatz als nicht tragfähig erwies und daher aufgegeben wurde. Die Ergebnisse sind in Tabelle 15 zusammengefasst.

Für 22 der 45 geförderten Projekte konnte keine sichere Zuordnung zu den oben genannten Kategorien vorgenommen werden, da die Projekte noch nicht oder gerade erst abgeschlossen waren, die Ergebnisse noch nicht vorlagen bzw. noch nicht dahingehend bewertet werden konnten, ob eine Weiterentwicklung der Alternativmethode oder ihre Anwendung realisierbar erscheinen. Es ist aber davon auszugehen, dass die Vorhaben zu bildgebenden Verfahren bereits während der Laufzeit der Projekte zu einer Verringerung der Versuchstierzahlen in den aktuell durchgeführten Experimenten geführt haben werden.

Für 9 der 45 geförderten Projekte konnte eine tatsächliche Nutzung der Alternativmethode, wenn teilweise auch in sehr begrenztem Rahmen, nachweislich ermittelt werden⁵. Für diese Projekte wurden 3,9 Mio. € (11 % der BMBF-Fördermittel) eingesetzt (Tabelle 15). Die dadurch erzielten Beiträge zum Ersatz von Tierversuchen, zur Einsparung von Versuchstieren bzw. zur Verminderung ihrer Belastung werden in Tabelle

⁵ Hierbei wurden diejenigen Projekte nicht berücksichtigt, die eine bereits etablierte Alternativmethode nutzen, um sie weiterzuentwickeln. Die „Basisnutzung“ dieser konventionellen, nicht weiterentwickelten Alternativmethode wurde im Rahmen dieser Studie nicht erhoben.

16 näher charakterisiert⁶. Dabei wurden für zwei Methoden (Projekte 11 und 6 in Tabelle 16) die relevanten Zielgruppen wahrscheinlich schon erreicht; für 5 Methoden (Projekte 10; 18; 34; 38 und 43 in Tabelle 16) dürfte das Nutzungspotenzial noch nicht erschlossen worden sein, doch zeichneten sich Aktivitäten ab, die eine weitergehende Nutzung möglich erscheinen lassen. Bei zwei weiteren Projekten (12; 16 in Tabelle 16) waren derartige Aktivitäten derzeit nicht erkennbar. Zusammenfassend ist zu konstatieren, dass der Förderschwerpunkt in einzelnen Fällen zu Methoden geführt hat, die in der Praxis angewendet werden, das Potenzial dieser Methoden aber noch nicht ausgeschöpft wird. Hierfür wären weitere Maßnahmen erforderlich, um eine stärkere Nutzung zu erreichen.

Tabelle 15: Wirkungen der geförderten Projekte: Anstoß zur Weiterentwicklung der Alternativmethode bzw. Nutzung

Wirkungen	Anzahl Projekte	Fördersumme	
		€	%
Wirkungen noch nicht zu bewerten	22	21.717.796	59 %
Nutzung der Alternativmethode	9	3.907.247	11 %
Anstoß zu weiterführenden Arbeiten	12	6.817.637	18 %
Ansatz aufgegeben	5	4.634.542	12 %
Gesamt	48 ⁷	31.077.222	100 %

Insgesamt zeigt sich, dass die Informations- und Datenbasis, auf der eine qualitative bis semiquantitative Abschätzung zu den vermiedenen Tierversuchen bzw. Versuchstiereinsparpotenzialen auf Projektebene vorgenommen wurde, schlecht ist, nicht zuletzt deshalb, weil in vielen Fällen entsprechende Daten nicht verfügbar sind bzw. nur durch aufwändige Primärerhebungen erhoben werden könnten. In den Antragsunterlagen und Projektberichten nimmt die Frage, welche Wirkungen auf die tatsächlich durchgeführten Tierversuche bzw. Versuchstierzahlen erzielt bzw. erzielbar sein könnten, nur einen geringen Stellenwert ein bzw. wird gar nicht adressiert. Auch die telefonische

⁶ Es wurde in Tabelle 16 bewusst kein Bezug zu den in der Liste A.1.6 aufgeführten geförderten Projekten hergestellt, um die Vertraulichkeit gegenüber den Zuwendungsempfängern zu wahren.

⁷ Drei Projekte wurden zweimal gezählt: Zwei Projekte beinhalteten einen Ansatz, der aufgegeben wurde, gaben aber zugleich Anstoß zu weiterführenden Arbeiten. Ein Projekt lieferte eine Alternativmethode, die bereits genutzt wird, zugleich aber in weiterführenden Arbeiten auf breitere Einsatzmöglichkeiten hin untersucht wird. Die zugehörigen Fördersummen wurden für die drei Projekte jeweils hälftig auf die jeweiligen Kategorien aufgeteilt.

Befragung der Geförderten ergab keinen wesentlichen Informationszugewinn. Es erschien daher nicht möglich und sinnvoll, die projektbezogen erhobenen Informationen so umzurechnen, dass ein Bezug zu den Versuchstierzahlen in Deutschland hergestellt werden kann.

Tabelle 16: Charakterisierung der Projekte, aus denen Alternativmethoden in die Nutzung überführt wurden

Nr.	Entwicklungsstand	Nutzung durch/für	Umfang der Nutzung	Potenzial der Nutzung	Bekanntheits-/Verbreitungsgrad	Fördervolumen (€)/Status
11	Validierung erfolgreich abgeschlossen, jedoch ohne formale wissenschaftliche/behördliche Anerkennung; umfassend publiziert; praktische Anwendung der Methode durch mündliche Mitteilung bzw. Zitierung in anderen Publikationen belegt	Forschungseinrichtungen, Unternehmen Untersuchung der Hautpenetration von Substanzen in der Forschung, bzw. als Vorschaltversuch in Produktentwicklung und -prüfung	Nicht bekannt Nicht bekannt, ob Einsparung von Tierversuchen oder Ersatz anderer In-vitro-Methoden	z. B. Wirkstoffprüfung; 20 Tiere/Wirkstoff; mehrere Hundert Wirkstoffe/Jahr in DE > 2.000 Ratten/Jahr	Hoch/ Mittel	645.481 beendet
10	Methode wird als Forschungsdienstleistung/im Rahmen von Auftragsforschung angeboten; Folgeprojekt zur Prävalidierung läuft	Projektnehmer bietet Methode als Auftragsforschungsleistung an Nutzung durch Pharmaunternehmen während Wirkstoffentwicklung, zur Prüfung von Effekten bei Inhalation, Substitution z. B. Asthma-Tiermodelle	Einsatz der noch in der Prävalidierung befindlichen Methode (noch) auf Projektnehmer beschränkt; Anwendung eher gering und sporadisch	Tierverbrauch wird auf 33.000 Nager (Mäuse, Ratten, Meerschweinchen)/Jahr in Deutschland geschätzt (Pharma ca. 5.000 Tiere, Chemie 10.000, Forschungsinstitute 18.000.) Einsparpotenzial ca. 20 %, also bis zu 6.500 Nager/Jahr in Deutschland	Hoch/ Niedrig	493.713 beendet

Nr.	Entwicklungsstand	Nutzung durch/für	Umfang der Nutzung	Potenzial der Nutzung	Bekanntheits-/Verbreitungsgrad	Fördervolumen (€)/Status
6	<p>Methode wurde nach Projektende bis zur Einsatzreife optimiert und kommerzialisiert</p> <p>Praktische Anwendung der Methode durch Unternehmensumsätze belegt</p>	<p>in der funktionellen Genomforschung tätige Forschungseinrichtungen, Biotech- und Pharmaunternehmen</p> <p>Forschung, Vorschaltversuch; Identifizierung interessierender Gene für funktionelle Untersuchung in Knock-out-Mäusen</p>	<p>Nicht bekannt; Anbieter gehört zu den drei Marktführern im Marktsegment</p> <p>Nicht bekannt, inwieweit Einsparung von Tierversuchen bzw. vielmehr neuartige Forschungsfragen, die ohne die Methode auch nicht am Tier untersucht worden wären</p>	<p>Verringert die Zahl der zu generierenden Knock-out-Mäuse durch tierfreie Methode, interessierende Gene im Vorschaltversuch zu identifizieren</p> <p>Einsparpotenzial pro vermiedener Knock-out-Maus: 50-100 Mäuse</p> <p>Tierversuchsstatistik erfasst nicht die Zahl der Mäuse, die erforderlich sind, um ein transgenes Zuchtpaar zu erhalten.</p> <p>Versuchstierzahlen 2008 weisen 521.549 transgene Mäuse aus; Anteil transgener Mäuse daran mit direktem Bezug zu Knock-out-Mäusen nicht bekannt</p>	Hoch/ Hoch	1.012.930 beendet
12	<p>kommerzialisiert als Dienstleistung (Auftragsforschung)</p> <p>ursprünglich geplante Validierung wird nicht mehr angestrebt</p>	<p>Projektnehmer bietet Methode als Auftragsforschungsleistung an</p> <p>Nutzung durch Grundlagenforschung und Pharmaunternehmen während Wirkstoffentwicklung als In-vitro-Tiermodell</p>	Einsatz auf Projektnehmer beschränkt, Anwendung eher gering	<p>Analyse von Fachpublikationen unter Nutzung von auf diese Krankheit bezogenen Tiermodellen ergibt Einsatz von ca. 127.000 Tieren/10 Jahren weltweit; Einsparpotenzial nicht abgeschätzt</p>	Mittel/ niedrig	299.882 beendet

Nr.	Entwicklungsstand	Nutzung durch/für	Umfang der Nutzung	Potenzial der Nutzung	Bekanntheits-/Verbreitungsgrad	Förder- volumen (€)/Status
18	Praktische Nutzung als Ausbildungsbestandteil	Universitäten, Unternehmen im deutschsprachigen Raum Ausbildungszwecke	Nicht genau bekannt; Bestandteil der Ausbildung an verschiedenen deutschsprachigen Universitäten und Unternehmen	Keine Angabe; Versuchstierzahlen 2008 für Deutschland weisen 51.890 Tiere für Aus-, Fort- und Weiterbildung aus	Hoch/ Mittel	282.414 beendet
16	Einsatzreife Computersimulation in der eigenen Einrichtung erreicht; In Fachcommunity publiziert; Weiterentwicklung bis zum lizensierbaren Produkt angestrebt, aber (noch) nicht angegangen	Nutzung Computersimulation durch Projektnehmer und Kooperationspartner für eigene Forschungsarbeiten zur Applikation von Wirkstoffen im Innenohr	Einsatz Computersimulation auf Projektnehmer und Partner beschränkt, Anwendung eher gering	Analyse von Fachpublikationen unter Nutzung von auf diese Krankheit bezogenen Tiermodellen ergibt ca. 60-120 Meerschweinchen bzw. Chinchillas/ Versuch; Einsparpotenzial ca. 80 %, also 50-100 Meerschweinchen bzw. Chinchillas/Versuch	Hoch/ Niedrig	514.815 beendet
34	Nutzung in einem Pharmaunternehmen; Kommerzialisierung zur weiteren Verbreitung und Markterschließung in Vorbereitung	Ein Pharmaunternehmen Molekulares Imaging bei Wirkstoffentwicklung	(Noch) gering; nur in einem Unternehmen; Kommerzialisierung in Vorbereitung Umfang der erzielten Reduktion der Tierzahl durch Verbesserung der Methode nicht bekannt	Keine Angabe; Vielfältig einsetzbare Methode des molekularen Imaging in Grundlagenforschung und Wirkstoffentwicklung	Hoch/ Niedrig	309.775 laufend

Nr.	Entwicklungsstand	Nutzung durch/für	Umfang der Nutzung	Potenzial der Nutzung	Bekanntheits-/Verbreitungsgrad	Förder- volumen (€)/Status
38	Einsatz in der eigenen Einrichtung Weitere Bekanntmachung und Verbreitung angestrebt	Einrichtungen, die transgene Mäuse züchten, halten, aufbewahren Qualitätskontrolle bei Kryokonservierung transgener Mauslinien	Bislang nur in eigener Einrichtung Empirisch ermittelte Einsparung 50 Mäuse/zu kryokonservierender transgener Mauslinie; 300 Mauslinien in den nächsten Jahren zu kryokonservieren; entspricht 1.500 Mäusen in einer Einrichtung	Verringert die Zahl der für die Qualitätskontrolle von kryokonservierten transgenen Mauslinien einzusetzenden Mäuse durch tierfreie Methode Einsparpotenzial pro kryokonservierter transgener Mauslinie: 50-100 Mäuse Versuchstierstatistik weist Tierversuch für die Zucht und Vorratshaltung von Versuchstieren nicht aus. Versuchstierzahlen 2008 weisen 521.549 transgene Mäuse aus; Anteil transgener Mäuse daran mit direktem Bezug zu transgenen Mauslinien nicht bekannt	Niedrig/ Niedrig	199.200 laufend

Nr.	Entwicklungsstand	Nutzung durch/für	Umfang der Nutzung	Potenzial der Nutzung	Bekanntheits-/Verbreitungsgrad	Förder-volumen (€)/Status
43	Einsatz in der eigenen Einrichtung; für weitere Verbreitung Optimierung und Vereinfachung der Handhabung erforderlich	Eigene Einrichtung und ggf. Kooperationspartner Gewinnung von Parasiten für Grundlagenforschung und Wirkstoffentwicklung	Gering, nur in einer Einrichtung Tierverbrauch bis zu 120-200 Hamster bzw. 600-1200 Mäuse/Jahr Anteil der daran einzusparenden Tiere nicht bekannt	Tierverbrauchsdaten liegen aus 4 der 20 in Europa einschlägigen Labors vor; Tierverbrauch ca. 2.000 Hamster/Mäuse pro Jahr In allen europäischen einschlägigen Einrichtungen in Europa ca. 10.000 Hamster/Mäuse pro Jahr Anteil der daran einzusparenden Tiere unbekannt	Niedrig/ Niedrig	395.893 laufend

In insgesamt 5 der 45 Projekte wurde der verfolgte Ansatz nach Projektabschluss aufgegeben und nicht weiterverfolgt. Als Gründe wurden identifiziert:

- Verfolgter Ansatz wurde aufgegeben, da das ursprünglich verfolgte Projektziel wegen regulatorischer Änderungen kein relevanter Endpunkt mehr war.
- Das ursprüngliche Ziel „Replace“ stellte sich als unrealistisch heraus. Zwar wären die Ziele „Reduce“ und „Refine“ prinzipiell möglich, eine Nutzung in der Praxis wäre aber unwahrscheinlich gewesen, da die Methode aufwändig und behördlich nicht anerkannt war. Deshalb wurde der Ansatz nach Projektende aufgegeben.
- Ansatz wurde nach Projektabschluss aufgegeben, da das Potenzial für eine Anwendung aufgrund der Projektergebnisse als zu gering bewertet wurde.
- Es wurde zwar ein einsatzfähiges System entwickelt, das jedoch weiter im Hinblick auf 3R hätte optimiert werden müssen. Wegen fehlender Förderung und divergierenden Interessen der Projektbeteiligten, mit welcher Ausrichtung die Arbeiten ggf. fortzuführen seien, wurde der Ansatz nicht weiterverfolgt.
- Um Anwendungsreife zu erreichen, wären weiterführende Entwicklungen in einem weiteren Projekt erforderlich. Die Finanzierung eines solchen Folgeprojekts setzte jedoch eine Anwendungsaussicht voraus. Diese war bislang nicht gegeben, da ein möglicher Industriepartner zugleich Konkurrent war, der einen eigenen Ansatz verfolgte und an einer Forschungs Kooperation nicht interessiert war.

Vier Projekte führten zwar mit dem zunächst verfolgten Ansatz nicht zum Vorhabenziel, zeigten jedoch Ansätze für weiterführende Arbeiten auf, die in Folgeprojekten weiterverfolgt werden; so z. B.:

- Die im Projekt entwickelte Methode hatte Schwächen, wobei divergierende Aussagen darüber vorlagen, ob sie in der Industrie dennoch als Vorschaltversuch eingesetzt wurde. Wegen der bestehenden Schwächen wurde der Ansatz nach Projektende aufgegeben und es wurde ein Folgeprojekt mit veränderten, aussichtsreicheren Testsystemen initiiert.
- Der Ansatz wurde aufgegeben, weil das Projekt den Nachweis erbrachte, dass und warum der ursprünglich gewählte Ansatz nicht realisierbar war. Die Erkenntnisse ermöglichten die Konzeption eines alternativen Ansatzes, der in einem Folgeprojekt untersucht wurde.

2.9.3 Erfolgsfaktoren und Hemmnisse für Projekte zu Alternativmethoden im regulativen Bereich

Die Nutzung von Alternativmethoden zu behördlich geforderten Tierversuchen setzt i.d.R. die wissenschaftliche und behördliche Anerkennung dieser Alternativmethoden voraus. Hierfür müssen spezifische Prozesse durchlaufen werden, die in den jeweiligen regulativen Bereichen (z. B. Europäisches Arzneibuch, REACH, Anerkennung auf

OECD-Ebene) beträchtliche Unterschiede aufweisen, in der Regel aber folgende Schritte beinhalten (Bundesregierung 2010a): Für die wissenschaftliche Anerkennung einer Methode müssen zunächst deren Reproduzierbarkeit innerhalb eines Labors und zwischen verschiedenen Laboren nachgewiesen werden. Zusätzlich muss die Vorhersagekraft der Methode bestimmt werden, im Regelfall indem die Ergebnisse mit vorhandenen In-vivo-Daten verglichen werden und schließlich muss geklärt werden, für welche chemische Substanzklassen die Methode angewendet werden kann. Dieser Prozess der wissenschaftlichen Validierung ist in dem Guidance Document 34 der OECD ausführlich beschrieben. In Abhängigkeit von der Komplexität der Methode und den verfügbaren Ressourcen erfordert dieser Prozess mehrere Jahre. Die Methode kann dann beispielsweise durch den wissenschaftlichen Beirat des Europäischen Zentrums zur Validierung von Alternativmethoden (ESAC) unabhängig bewertet und ggf. zur behördlichen Anerkennung empfohlen werden. Die behördliche Anerkennung im Rahmen der Konsolidierungsprozesse der EU und OECD hat in früheren Jahren ebenfalls mehrere Jahre gedauert. Die EU, wie auch die OECD haben auch aufgrund des erhöhten Bedarfs an Alternativmethoden inzwischen ihre formalen Anerkennungsprozesse beschleunigt (z. B. durch Verkürzung der Kommentierungsfristen; Abstimmung im schriftliche Verfahren statt während der oft nur ein Mal pro Jahr stattfindenden Sitzungen).

Bei 22 der 45 Projekte bestand ein Bezug zu behördlich geforderten Tierversuchen und es wurden etwa zwei Drittel der BMBF-Fördermittel für Alternativmethoden zu Tierversuchen im regulativen Bereich eingesetzt (Kap. 2.8.2; Tabelle 8). Insgesamt wurden 12 Vorhaben ermittelt, bei denen die Alternativmethoden (z. T. in Folgeprojekten außerhalb des Evaluationszeitraums) bis zum Abschluss der Prävalidierung entwickelt wurden; in einem weiteren Vorhaben wurde eine Validierung abgeschlossen, bei zwei weiteren Vorhaben sind Validierungen in Vorbereitung (Tabelle 13; Tabelle 14). Dabei konnte die Prävalidierung häufig im Rahmen von zwei aufeinanderfolgenden BMBF-geförderten Projekten abgeschlossen werden; für eine Validierung, die meist im internationalen Rahmen stattfinden muss, sind andere Ressourcen zu erschließen. Inwieweit die bis zum Stadium der Prävalidierung vorangetriebenen Arbeiten künftig zu einer wissenschaftlichen und behördlichen Anerkennung führen werden, ist derzeit nicht absehbar, unter anderem, weil dieser Prozess einen deutlich längeren Zeitraum in Anspruch nehmen kann, als dem Evaluationszeitraum entsprach.

Deshalb wurde retrospektiv ermittelt, inwieweit seit längerem abgeschlossene Vorhaben, die vor dem Jahr 2001, d. h. außerhalb des Evaluationszeitraums, durch das BMBF gefördert worden waren, zu einer wissenschaftlichen bzw. behördlichen Anerkennung geführt haben (Vorgehensweise s. Kap. a.1.2.3). Dies ist eindeutig für die folgenden Vorhaben der Fall:

- Das Verbundvorhaben „Ersatz des Pyrogentests am Kaninchen durch einen Vollbluttest“ wurde in zwei Förderphasen im Rahmen des Förderschwerpunkts im Zeitraum 1997-2003 mit insgesamt ca. 918 T€ gefördert. Die Alternativmethode beruht darauf, dass der Zusatz Fieber-erzeugender Substanzen (Pyrogenen) zu menschlichem Blut hoch-sensitiv zur Freisetzung derjenigen Botenstoffe führt, die im Organismus die Fieberreaktion auslösen. Dadurch eröffnet sich die Möglichkeit, die Prüfung von Arzneimitteln auf Pyrogenfreiheit im „System“ humanes Vollblut und damit *in vitro* vorzunehmen. Die Ergebnisse dieses Vorhabens wurden – zusammen mit Resultaten zu vier anderen Pyrogentests – im Jahr 2006 vom wissenschaftlichen Beirat des Europäischen Zentrums zur Validierung von Alternativmethoden (ESAC) wissenschaftlich anerkannt; seit 2009 sind diese 5 Tests auch von der European Pharmacopoeia Commission in die Europäische Pharmakopoe aufgenommen worden; ebenso erfolgte 2009 die behördliche Anerkennung durch die FDA für die USA. Das Einsparpotenzial wurde auf bis zu einige zehntausend Tiere pro Jahr geschätzt (Tierschutzbericht 2001).
- In Deutschland sahen das Abwasserabgabengesetz (AbwAG) sowie die Verordnung über Anforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer (Abwasserverordnung-AbwV) die Ermittlung der Fischgiftigkeit des Abwassers vor, indem an Goldorfen diejenige Verdünnung des Abwassers ermittelt wird, bei der innerhalb von 48 Stunden kein Fisch stirbt. Im Rahmen des Förderschwerpunkts wurden im Zeitraum 1992-1997 mehrere Verbundvorhaben gefördert, um eine Alternativmethode zum Fischtest zu entwickeln. Aus diesen Arbeiten resultierte der Fischembryotest, bei dem Embryonen des Zebraäbrblings (*Danio rerio*) im Rahmen der Abwasserprüfung eingesetzt werden. Seit 2001 steht der Fischembryotest als genormtes Alternativverfahren zur Verfügung; 2002 wurde die Abwasserverordnung, 2005 das Abwasserabgabengesetz geändert, so dass der Fischembryotest in Deutschland seit 2005 den Goldorfentest vollständig ersetzt.

Darüber hinaus wurden in der Vergangenheit weitere Projekte im Rahmen der Förderaktivität durchgeführt, die im thematischen Umfeld von Alternativmethoden anzusiedeln sind, die letztlich wissenschaftlich und/oder behördlich anerkannt wurden bzw. deren Anerkennung angestrebt wird. Ein direkter und unmittelbarer Beitrag der Projektergebnisse zu dieser Anerkennung ist nach Experteneinschätzung jedoch nicht zu verzeichnen. Diese Projekte befassten sich mit folgenden Methoden:

- Der *In-vitro*-Embryotoxizitätstests mit embryonalen Stammzellen der Maus (EST), der 2002 wissenschaftlich anerkannt wurde, nachdem eine internationale Validierung (1997-2000) unter deutscher Leitung im Auftrag der ECVAM erfolgreich abgeschlossen worden war. Der Versuch, im Rahmen des BMBF-geförderten Projekts „Weiterentwicklung eines *In-vitro*-Embryotoxizitätstests mit embryonalen Stammzellen (2000-2003)“ weitere Daten zu generieren, um die behördliche Anerkennung herbeizuführen, führte letztlich doch nicht zur Erreichung dieses Ziels; der EST ist bis heute nicht behördlich anerkannt.

- Die Weiterentwicklung des Fischembryotests in den Vorhaben „Entwicklung eines Fischembryotests als Alternative für verlängerte und chronische Fischtests“ (2003-2006) sowie „Optimierung des Genexpressions-Danio rerio-Embryotests (Gen-DarT) als Ersatzmethode für chronische Fischtests“ (2008-2011).

Als **Erfolgsfaktoren** für Projekte, die auf die wissenschaftliche und behördliche Anerkennung von Alternativmethoden für behördlich geforderte Tierversuche abzielen, wurden im Rahmen dieser Evaluation ermittelt:

- Zusammensetzung des Projektkonsortiums aus Forschungseinrichtungen, Unternehmen und Behörden.
- Kreative Kombination etablierter Ansätze; problemorientiertes Zusammenbringen der richtigen Kompetenzträger.
- Vertrautheit mit den Anforderungen und Prozessen für die industrielle Anwendung bis zur wissenschaftlichen und behördlichen Anerkennung.
- Hohe fachliche Qualifikation, langjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Alternativmethoden.
- Einbindung in die nationale und internationale „Alternativmethoden-Community“, aktive Beteiligung an internationalen Aktivitäten und Gremien.

Als **Hemmnisse** wurden identifiziert:

- Die Prävalidierung und Validierung in einer Form, wie sie zur wissenschaftlichen und behördlichen Anerkennung erforderlich ist, erfordert spezifische Kompetenzen und Ressourcen, die über die übliche Aufbereitung von Forschungsergebnissen für Publikationen deutlich hinausgehen. Es übersteigt i.d.R. die Aufgaben, Kompetenzen und Ressourcen von Forschungseinrichtungen, den Prozess bis zur wissenschaftlichen und behördlichen Anerkennung voranzutreiben. Hierfür wäre eine Übergabe der Federführung an die einschlägigen Behörden in Deutschland (z. B. ZEBET/BfR, PEI) erforderlich, bei denen die entsprechenden Kompetenzen vorhanden sind. Die jeweils zuständigen Stellen werden zwar in der Regel in entsprechende BMBF-Projekte eingebunden, doch stehen für das aktive Vorantreiben der Anerkennungsprozesse nicht immer auch die notwendigen Ressourcen (Personal, Zeit, Geld) im erforderlichen Maße bereit.
- Validierungen müssen i.d.R. im internationalen Rahmen erfolgen. Während ECVAM in früheren Jahren Validierungen in Auftrag gegeben hat, übt es nunmehr vorrangig koordinierende Funktionen aus. Daher stellt die Bereitstellung von Ressourcen für internationale Validierungen aktuell ein Hemmnis dar.
- Der Zeitbedarf und die Notwendigkeit, den Prozess der wissenschaftlichen und behördlichen Anerkennung aktiv zu begleiten und voranzutreiben, sind hoch. Die Bereitstellung eines solchen Promotors und „Kümmerers“ über mehrere Jahre stellt ebenfalls ein Hemmnis dar.

- Selbst wenn eine wissenschaftliche und/oder behördliche Anerkennung der Alternativmethode (noch) nicht erlangt werden kann, kann dennoch die Möglichkeit bestehen, die Alternativmethode z. B. als Vorschaltversuch bei der Produktentwicklung oder als In-vitro-Tiermodell in der Forschung einzusetzen. Bei einigen Projekten wurden im Rahmen der Evaluation teilweise divergierende Einschätzungen über das Potenzial der entwickelten Alternativmethoden innerhalb der Konsortien ermittelt, wobei die Unternehmen das Potenzial kritischer und als geringer einschätzten als die Forschungseinrichtungen.

2.9.4 Erfolgsfaktoren und Hemmnisse für Projekte zu Alternativmethoden im Bereich der Forschung

Etwa ein Drittel der BMBF-Fördermittel wurde für die Entwicklung von Alternativmethoden mit Schwerpunkt Grundlagen- und angewandte bzw. klinische Forschung eingesetzt (Kap. 2.8.2); dies ist derjenige Bereich, in dem in den letzten Jahren eine stetige Zunahme der Versuchstierzahlen zu verzeichnen war.

Es wurden insgesamt 9 Vorhaben ermittelt, die Alternativmethoden im Bereich der Forschung bis zur Einsatzreife und praktischen Nutzung gebracht haben bzw. auch kommerziell angeboten werden (Tabelle 15; Tabelle 16). Hierbei handelt es sich zum einen um „generische Werkzeuge“ (molekulares Imaging, Identifizierung interessanter Gene für Genfunktionsstudien in Knock-out-Mäusen) mit dem Potenzial zur Einsparung von Tierversuchen, um Alternativen zu Tiermodellen, die in der Grundlagenforschung, beim Wirkstoffscreening oder bei Interventionsstudien im Rahmen von Produktentwicklungen Anwendung finden, oder um spezifische Methoden, die tiersparende Voraussetzungen für die eigentlichen Forschungsarbeiten schaffen (tiersparende Qualitätskontrolle bei der Kryokonservierung transgener Mauslinien; tiersparende Bereitstellung von Parasiten). Somit wurden in diesen Vorhaben sowohl generische, d. h. sehr breit einsetzbare, aber auch hochspezifische Methoden für sehr eng umgrenzte Einsatzgebiete entwickelt.

Als **Erfolgsfaktoren** wurden im Rahmen dieser Evaluation ermittelt:

- Lösung eines sich aus den eigenen Forschungsarbeiten ergebenden Problems durch tiersparende bzw. tierfreie Methoden als Motivation und Antrieb für die Entwicklung der Alternativmethode.
- Hohe fachliche Kompetenz und Expertise, Verankerung auf dem Gebiet der Alternativmethoden hilfreich, aber häufig gering.
- Partner und Kompetenzen im Konsortium, die eine weite Verbreitung und Nutzung der erfolgreich etablierten Methode vorantreiben können.

Folgende **Hemmnisse** wurden im Rahmen dieser Evaluation ermittelt:

- Im Hinblick auf die Entwicklung von Alternativmethoden stellt die große Vielfalt der Fragestellungen eine Herausforderung dar, die häufig eine Maßschneidung der Alternativmethode erforderlich macht, zugleich aber auch die Übertragbarkeit auf andere Forschungsansätze einschränkt.
- Die Alternativmethode ist bei Projektende häufig erst so weit entwickelt, dass sie durch das Projektteam selbst, nicht aber durch Dritte ohne spezifische Expertise nutzbar ist. Es bestehen folgende Hemmnisse für die Weiterentwicklung bis zur Einsatzreife:

- Motivation und Anreize: Das eigene Problem ist gelöst; für den Transfer an andere Einrichtungen und die weitere Verbreitung der Methode fehlen geeignete Anreize. Dies ist insbesondere der Fall, wenn die Alternativmethode an einer Forschungseinrichtung entwickelt wurde und die Weiterentwicklung und weitere Verbreitung der Methode außerhalb des Aufgabenspektrums der Einrichtung liegen und nicht zur Bewertung der Qualifikation und Reputation herangezogen werden.

In Einrichtungen, die Auftragsforschung betreiben bzw. Forschungsdienstleistungen anbieten, besteht möglicherweise kein Interesse an einer weiteren Verbreitung der Methode, um sich selbst einen Wettbewerbsvorteil zu verschaffen.

- Ressourcen: Es fehlt eine Anschlussfinanzierung zur Erlangung der Einsatzreife bzw. zur weiteren Verbreitung. Diese Arbeiten haben häufig nur einen geringen Forschungsanteil, so dass die den Geförderten bekannten, öffentlichen Forschungsförderprogramme oft nicht mehr in Betracht kommen.
 - Zerfall des Konsortiums. Nach Auslaufen der Projektförderung und bei fehlender unmittelbarer Anschlussfinanzierung fehlt das gemeinsame Projektziel, so dass ggf. divergierende Interessen der Projektpartner sowie auch neu eingeschlagene Karrierepfade von Projektbeteiligten das erneute Einwerben eines Folgeprojekts zur Fortsetzung der Partnerschaft und zur Weiterentwicklung des Ansatzes behindern.
 - Partner: Es fehlen entsprechende Partner für die Markterschließung bzw. weitere Verbreitung, z. B. Unternehmen, Anbieter von Forschungsdienstleistungen, Anbieter von Schulungs- und Qualifizierungsmaßnahmen.
 - Wettbewerber: In einem Fall konnte in dem spezialisierten Anwendungsbereich kein Unternehmen für die Weiterentwicklung gewonnen werden, da ein geeignetes Unternehmen zugleich Wettbewerber war und seinen eigenen Ansatz weiterverfolgen wollte.
- Bekanntmachung als Alternativmethode. Grundsätzlich ist es sinnvoll, die entwickelten Alternativmethoden primär den potenziellen Nutzern bekannt zu machen. Diese arbeiten – je nach Methode – ggf. in hochspezialisierten Bereichen und sind nicht notwendigerweise im Gebiet der Alternativmethoden zu Tierversuchen verankert. Die Evaluation ergab jedoch, dass teilweise gar keine Publikationen bzw. Bekanntmachungen erfolgen, die zumindest einen Bezug zu den Alternativmethoden her-

stellen, geschweige denn in einschlägigen Fachzeitschriften bzw. auf Fachveranstaltungen auf dem Gebiet der Alternativmethoden erfolgen (Kap. 2.9.2.2). Somit wird das Potenzial zur Bekanntmachung im Ersatzmethodenfeld erst unzureichend genutzt.

2.10 Administrative Abwicklung der Projekte, Fördermodalitäten

2.10.1 Antragstellung, Begutachtung

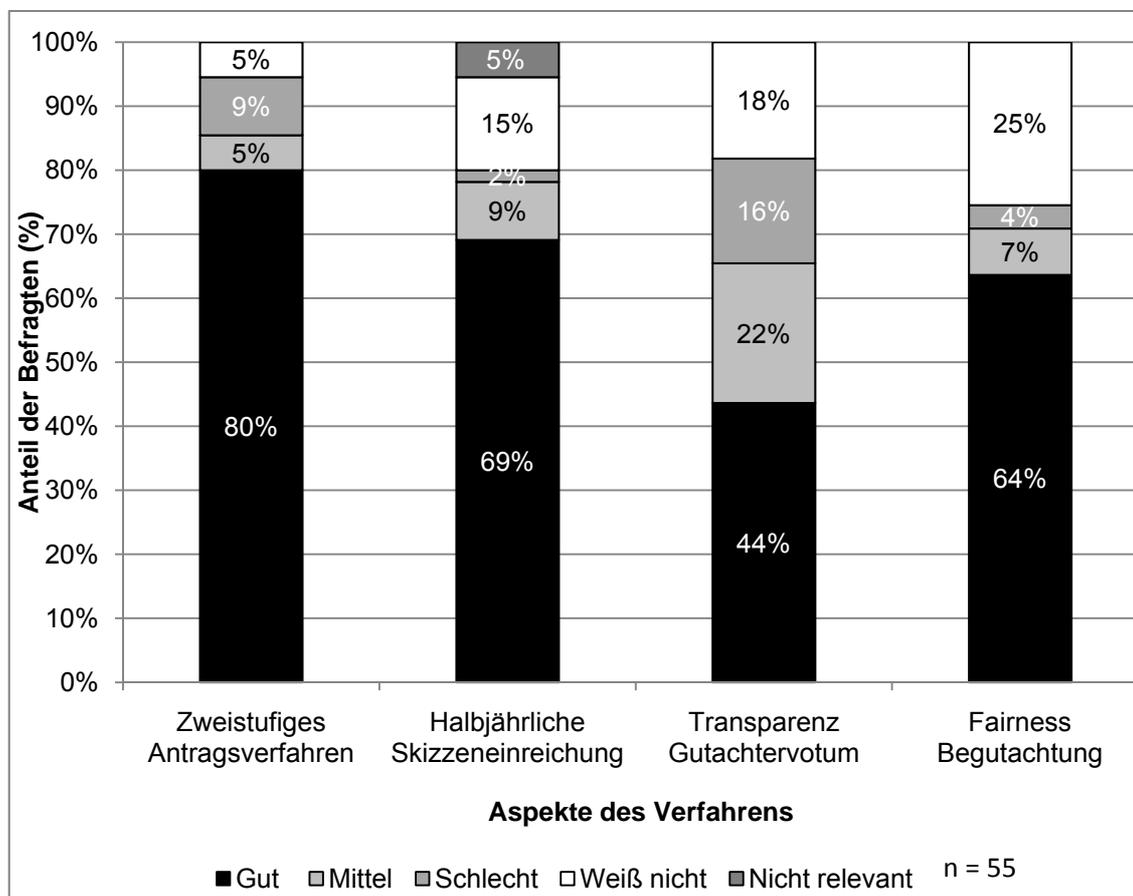
Antragstellung, Begutachtung und Bewilligung erfolgen nach dem in Kapitel 2.5 beschriebenen Procedere. Im Folgenden wird die Bewertung dieser Vorgehensweise durch die Geförderten dargestellt (Abbildung 16).

Die Möglichkeit, halbjährlich Skizzen einzureichen, wird von der Mehrzahl der Befragten ausdrücklich begrüßt. Zwar werden des Öfteren mehr als zwei Begutachtungstermine/Jahr gewünscht, insbesondere, um bei Folgeprojekten die „Förderlücke“ zwischen den Projekten möglichst klein zu halten. Andererseits wird der Halbjahresturnus als tragfähiger Kompromiss zwischen gewünschten häufigeren Begutachtungsterminen und vertretbarem Aufwand für Projektträger und Gutachter eingeschätzt.

Aus dem Kreis der Geförderten wurde angeregt, zu überdenken, ob die zweistufige Antragstellung auch für Folgeprojekte beibehalten werden müsse. Eine modifizierte, einen kürzeren Zeitraum in Anspruch nehmende Form wird insbesondere deswegen gewünscht, damit Folgeprojekte unmittelbar oder zumindest dichter als bisher aneinander anschließen können. In den meisten Fällen entstanden Finanzierungslücken, die länger als ein halbes Jahr betragen. Dies konnte dazu führen, dass eingearbeitete und qualifizierte Mitarbeiter für das Folgeprojekt nicht gehalten werden konnten und im Folgeprojekt dann vergleichsweise aufwändig Einarbeitung und Kompetenzaufbau erfolgen mussten.

In den Interviews gaben die Befragten Hinweise, die auf den Wunsch nach verbesserter Kommunikation der Gutachtervoten hindeuten, um insgesamt die vergleichsweise schlechter beurteilte Transparenz des Verfahrens zu verbessern: so schien im Fall von Verbundprojekten nur ein Teil der Informationen die Teilprojektleiter über den Koordinator tatsächlich zu erreichen. Gewünscht wurden auch ausführlichere Stellungnahmen der Gutachter, da aus den übermittelten Informationen, auch nach telefonischer Beratung durch den Projektträger, für die Antragsteller die Intention der Gutachter nicht immer deutlich (genug) wurde, um für modifizierte bzw. künftige Anträge hieraus lernen zu können.

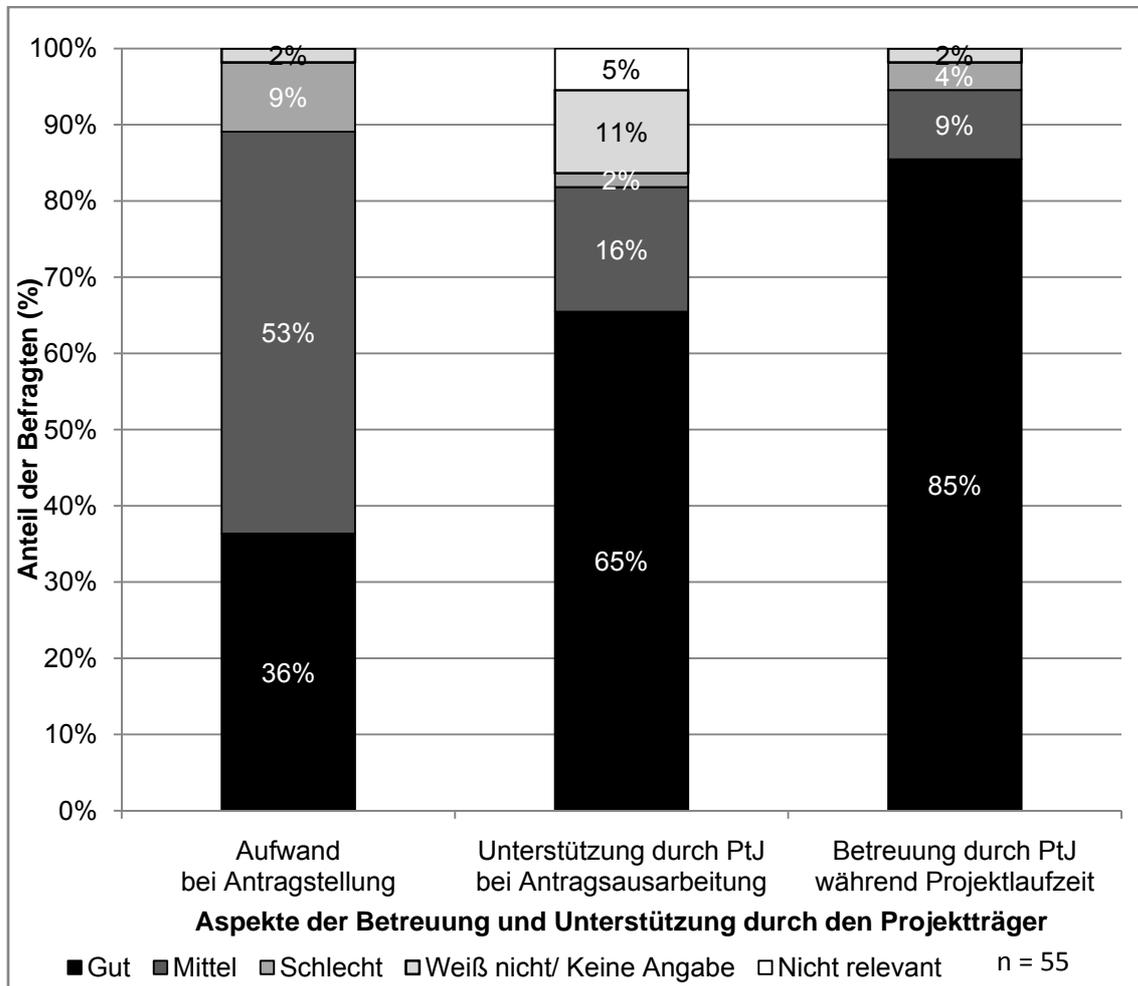
Abbildung 16: Zufriedenheit der Befragten mit dem Antrags-, Begutachtungs- und Bewilligungsverfahren



2.10.2 Betreuung und Unterstützung durch den Projektträger vor und während der Projektlaufzeit

Die meisten der befragten Geförderten waren mit der Betreuung und Unterstützung durch den Projektträger vor und während der Projektlaufzeit sehr zufrieden (Abbildung 17): 41 der 55 Befragten gaben an, keine Probleme bei der Projektdurchführung gehabt zu haben bzw. bei Schwierigkeiten stets sehr gut, konstruktiv und pragmatisch durch den Projektträger unterstützt worden zu sein. Probleme, die hier genannt wurden, bezogen sich auf Fördermaßnahmen generell (z. B. Bemängelung hohen administrativen Aufwands; keine vereinheitlichten administrativen Anforderungen und Berichtsformate über verschiedene Fördermaßnahmen hinweg) und wiesen keine Spezifika für diese Förderaktivitäten auf.

Abbildung 17: Zufriedenheit der Befragten mit dem Aufwand bei Antragstellung sowie der Betreuung der Geförderten durch den Projektträger



2.10.3 Projektbudget und -laufzeit

Für 34 von 45 Projekten wurden Projektlaufzeit und -budget als angemessen eingeschätzt; für 8 Projekte wurden sie von den befragten Geförderten als zu kurz bzw. zu niedrig empfunden; für drei Projekte wurden keine Bewertung abgegeben. Mehrere Befragte wünschten sich eine Verkürzung des von ihnen als lang empfundenen Zeitraums zwischen Skizzeneinreichung und letztlichem Projektstart, um besser planen, qualifiziertes Personal halten und Projektinhalte kompetitiv bearbeiten zu können. Dies gilt insbesondere für Folgeprojekte (vgl. Kap. 2.10.1).

2.10.4 Nutzungsrecht

Wegen des besonderen öffentlichen Interesses an den Projektergebnissen kann das grundsätzlich bestehende exklusive Nutzungsrecht ggf. eingeschränkt werden. In keinem der 44 Projekte, zu denen Interviews mit Geförderten geführt wurden, hatte diese Bestimmung einen negativen Einfluss auf das Projekt gehabt. Vielmehr begrüßte die Mehrzahl der Befragten diese Regelung ausdrücklich. Fallweise wurden zwar im Vorfeld der Antragstellung Rechtsabteilungen konsultiert und kritisch geprüft, ob diese Klausel aus Sicht der Antragstellenden akzeptabel sei, doch wurde stets eine positive Entscheidung getroffen. Nur vier Befragte äußerten Bedarf, die Einschränkung des exklusiven Nutzungsrechts aufzuheben, dies jedoch eher aus grundsätzlichen Erwägungen heraus. Anzumerken ist, dass die Antworten möglicherweise anders ausgefallen wären, wenn auch nicht Geförderte befragt worden wären.

2.10.5 Optionen für die Ausgestaltung der künftigen Förderung: Zwischenbegutachtungen, Statusseminare, Nachwuchsförderung

Bei der Befragung der Geförderten, während des Workshops sowie durch Vergleich mit anderen Fördermaßnahmen zur Erforschung von Alternativen zum Tierversuch wurden folgende Optionen identifiziert und diskutiert, die für die künftige Ausgestaltung des Förderinstrumentariums herangezogen werden könnten:

- Zwischenbegutachtungen,
- Abschlussbegutachtungen,
- Nachwuchsförderung,
- Statusseminare und Kolloquien der Förderaktivität,
- Workshops und Fachkonferenzen.

Im Folgenden werden diese Optionen zur möglichen Erweiterung des Förderinstrumentariums diskutiert.

Zwischenbegutachtungen

Projektverlauf und -fortschritt werden üblicherweise anhand der Zwischenberichte vom Projektträger überprüft. Nach Einschätzung der meisten Geförderten stellt diese etablierte Zwischenberichterstattung ein geeignetes Instrument für den Förderer dar zu überprüfen, ob das Projekt planmäßig verlaufe und um bei Problemen ggf. zu intervenieren. Wissenschaftliche Zwischenbegutachtungen werden nicht obligatorisch durchgeführt. Sie finden nur fallweise bei besonders umfangreichen, komplexen oder risiko-

reichen Projekten statt. Aus Sicht der Mehrzahl der befragten Geförderten sind obligatorische Zwischenbegutachtungen auch künftig nicht erforderlich (Abbildung 18). Sie befürchten, dass Aufwand und Nutzen, den sie in wertvollen Hinweisen für den weiteren Verlauf des Projekts sehen, in ungünstigem Verhältnis zueinander stehen könnten.

Abschlussbegutachtungen

Projektverlauf, -fortschritt und -abschluss werden üblicherweise anhand der Abschlussberichte vom Projektträger überprüft; eine wissenschaftliche Abschlussbegutachtung, z. B. durch den Gutachterkreis, der bereits die Begutachtung der Projektskizze durchgeführt hat, findet nicht statt. Eine derartige wissenschaftliche Abschlussbegutachtung könnte umfassen: die Formulierung von (projektspezifischen) Erfolgskriterien, an denen Geförderte zu messen sind; eine Eigenauskunft der Geförderten zur Erfüllung der Erfolgskriterien und die Bewertung dieser Eigenauskunft durch die Gutachter. Die Schlussbegutachtung könnte dann in Empfehlungen an die Geförderten, den Förderer sowie ggf. Dritte (z. B. Nutzer, andere Förderer o. Ä.) resultieren. Sie könnte folgende Funktionen erfüllen:

- Durchführung eines Soll-/Ist- und Vorher-/Nachher-Vergleichs für die einzelnen Projekte, dadurch Ermittlung des Zielerreichungsgrades und des Projektfortschritts. Hieraus ergäbe sich – im Vergleich zu selten durchgeführten Evaluationen der Förderaktivität – ein zeitnahes Feedback an Förderer und Gutachtergremium, ob die Ziele in den Projekten realistisch gesetzt waren, inwieweit ein Projektfortschritt erzielt werden konnte und ob die Auswahl der Projekte für die Förderung in der Rückschau adäquat erscheint. Damit könnte ein Beitrag zur kontinuierlichen Weiterentwicklung der Arbeit des Gutachtergremiums im Sinne einer „lernenden Organisation“ geleistet werden.
- Erhöhung der Anreize für die Geförderten, darzulegen, inwieweit sie die Projektziele erreicht, die Projektergebnisse bekanntgemacht und die Überführung in die Nutzung verfolgt haben.
- Beurteilung des erreichten Entwicklungsstandes im Hinblick auf eine Nutzung der Alternativmethode und Aussprechen von Empfehlungen an die Geförderten, wie eine Weiterentwicklung bzw. weitere Verbreitung wirksam und effizient angegangen und erreicht werden könnte.

Die Evaluation hat ergeben, dass die in den Anträgen genannten Zielsetzungen bislang meist zu ambitioniert sind, um für einen den Geförderten gerecht werdenden Soll-/Ist-Vergleich herangezogen zu werden (Kap. 2.9.2). Deshalb wäre es erforderlich, die projektbezogenen Begutachungskriterien in der Bekanntmachung der Förderaktivität zu überarbeiten, zu präzisieren und besser operationalisierbar zu machen. Für verschiedene Projekttypen sollten spezifisch auf den jeweiligen Projekttyp angepasste Kriterien

benannt werden. Ziel sollte es sein, die Kriterien so zu wählen, dass in den jeweiligen Anträgen realistische und erreichbare Ziele benannt werden, an deren Erreichung die Geförderten am Ende des Projekts auch gemessen werden können.

Nachwuchsförderung

Während in der Förderaktivität der Qualifikation des wissenschaftlichen Nachwuchses insofern bereits ein hoher Stellenwert zukommt, als in der Mehrzahl der Projekte wissenschaftliche Abschlussarbeiten (z. B. Master-, Diplom-, Doktorarbeiten) angefertigt werden (Abbildung 14; Abbildung 15), wiesen im Rahmen des Expertenworkshops einige Expertinnen und Experten darauf hin, dass es wünschenswert wäre, nicht nur eine projektbezogene und eher technische Kompetenz zu vermitteln, sondern auch über das eigene Projekt hinausgehende, übergreifende Inhalte zu Alternativmethoden zu vermitteln, wie z. B. Verfahrensabläufe zur Anerkennung von Tierversuchen, Tierschutzgesetzgebung, ausgewählte Aspekte der Toxikologie etc. sowie den Besuch einschlägiger Fachveranstaltungen, auch international, zu ermöglichen. Mögliche Formen könnten Graduiertenkollegs, eine Förderung für Einrichtungen, die Alternativmethoden lehren, oder auch ein „Coaching“ sein. Sofern Nachwuchsgruppen als Förderinstrument in Betracht gezogen werden, weisen mehrere Befragte (Abbildung 18) darauf hin, dass für den Erfolg der Arbeit der Nachwuchsgruppe das „Umfeld“ ausschlaggebend sei. Deshalb sollten Nachwuchsgruppen an Institutionen angesiedelt sein, die ein stimulierendes und förderndes Umfeld in Bezug auf die Erforschung und Entwicklung von Alternativmethoden bieten.

Statusseminare und Kolloquien der Förderaktivität

Bislang werden im Rahmen der Förderaktivität keine regelmäßigen Statusseminare oder Kolloquien durchgeführt. In anderen Fördermaßnahmen sind derartige Veranstaltungen häufig so konzipiert, dass die Geförderten den Stand ihrer geplanten, laufenden oder gerade abgeschlossenen Projekte im Kreis der Geförderten vorstellen. Derartige Seminare können auch mit einer Zwischenbegutachtung kombiniert sein. Ziel dieser Statusseminare ist der wissenschaftliche Austausch mit anderen Geförderten, der Wettbewerb in Bezug auf wissenschaftliche Exzellenz zwischen den geförderten Projekten, ein besseres Kennenlernen der gesamten Förderaktivität und der Scientific 3R-Community, ggf. auch eine wissenschaftliche Zwischenbegutachtung mit Empfehlungen für die Fortführung des jeweiligen Projektes. Statusseminare als Möglichkeit zum wissenschaftlichen Austausch mit anderen Geförderten, zum besseren Kennenlernen der Förderaktivität und der Scientific 3R-Community werden vor allem von jüngeren Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Geförderten begrüßt, die bislang eher randlich im Themengebiet der Ersatz- und Ergänzungsmethoden tätig sind.

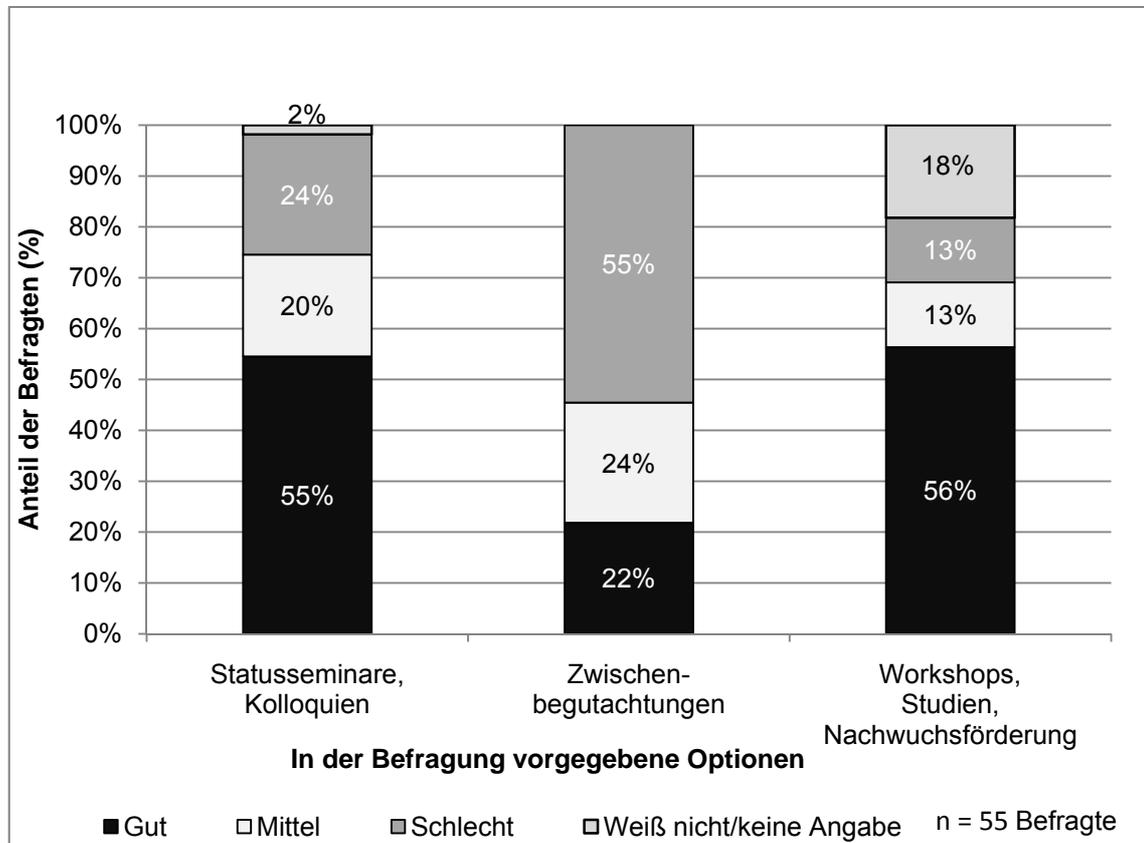
Demgegenüber äußern insbesondere mehrfach geförderte, einschlägig im Themenfeld verankerte Personen die Meinung, dass die bereits bestehenden Konferenzen hinreichend Gelegenheit zum Austausch böten und möglicherweise auch qualitativ hochwertiger bzw. spezifischer auf die eigenen Informationsbedürfnisse hin ausgerichtet seien. Um ihren Zeitaufwand zu begrenzen, plädiert dieser Personenkreis entweder für eine freiwillige Teilnahme an den Statusseminaren oder für eine Durchführung im Abstand von etwa zwei Jahren (Abbildung 18).

Spezialworkshops und Fachkonferenzen

Einzelne Geförderte befürworten die Durchführung von Spezial-Workshops zu ausgewählten Schwerpunktthemen, die aktuell von großer Bedeutung sind bzw. zu denen auch mehrere Projekte national und ggf. auch international gefördert werden. Solche thematisch fokussierten Workshops auch unter Beteiligung internationaler Experten könnten zum einen den Erfahrungsaustausch und Wissenstransfer zwischen Forscherinnen und Forschern fördern, die an sehr ähnlichen Themen arbeiten. Zum anderen könnten diese Workshops auch eine strategische Komponente haben, die die bislang verfolgten Ansätze vergleichend bewertet und Prioritäten für ihre Weiterentwicklung erarbeitet. Die aktuell geltenden Förderrichtlinien sehen diese Möglichkeit der Durchführung von Workshops bereits vor, die der Bewertung der bestehenden Einsparpotenziale in speziellen Arbeitsbereichen oder der Ausarbeitung von Handlungsempfehlungen für eine den aktuellen Erfordernissen gerecht werdende Fortentwicklung des Förderschwerpunktes dienen (Kap. 2.2). Hiervon wurde jedoch im zu evaluierenden Zeitraum nur einmal Gebrauch gemacht: 2002 wurde der Workshop „Transgene Versuchstiere – Beiträge zur 3R-Systematik“ durchgeführt (Kap. 2.2).

Eine weitere Option besteht in der Ausrichtung internationaler Fachveranstaltungen zu Alternativmethoden zum Tierversuch durch das BMBF bzw. der maßgeblichen Beteiligung an ihrer Organisation und Durchführung. Solche Konferenzen böten primär für das BMBF die Möglichkeit, seine internationale Führungsposition in der Förderung der Alternativmethoden zum Tierversuch weiter zu festigen und noch sichtbarer zu machen. Zudem ließen sich oben diskutierte Optionen wie Statusseminare und Spezialworkshops ohne zeitlichen Zusatzaufwand in derartige Konferenzen integrieren bzw. dort angliedern.

Abbildung 18: Beurteilung verschiedener vorgegebener Modifikationen der Förderaktivitäten durch die Befragten



3 Diskussion der Ergebnisse und Schlussfolgerungen

3.1 Evaluation

Seit 1980 fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) Forschungs- und Entwicklungsvorhaben zu Alternativmethoden zum Tierversuch. Nach einer Evaluation der Förderaktivität im Zeitraum 1980-1991 (Rusche et al. 1994; Gruber et al. 1996) wird mit dieser Studie die zweite Evaluation der Förderaktivität vorgelegt, die sich auf die im Zeitraum 2002-2008 begonnenen Projekte bezieht. Beide Evaluationen haben gemeinsam, dass keine inhaltliche Begutachtung der einzelnen Forschungsprojekte hinsichtlich der Relevanz der Fragestellung und der wissenschaftlichen Qualität der Bearbeitung und der Ergebnisse durchgeführt wurde.

Methodisch geht diese Evaluation über die Vorgängeruntersuchung, die sich allein auf eine schriftliche Befragung der Geförderten stützte, insofern hinaus, als auch Projektunterlagen ausgewertet, eine persönliche Befragung der Geförderten mit der Möglichkeit des Nachfragens und der Klärung unklarer Sachverhalte sowie ein Abgleich der Aussagen der Geförderten mit weiteren Informationsquellen durchgeführt wurde. Gleichwohl ist zu konstatieren, dass diese Evaluation einen Bias aufweist, da die wesentliche Informationsquelle die Einschätzung der Geförderten selbst ist und somit eine starke subjektive Färbung aufweisen dürfte. Dies ist bei der Interpretation der Ergebnisse stets zu berücksichtigen.

Die Aussagen der Evaluation zu den Wirkungen der Förderaktivitäten werden methodisch dadurch begrenzt, dass zum Teil gar keine oder nur unvollständige Informationen zum Einfluss der Alternativmethode auf die Versuchstierzahlen vorliegen bzw. nur durch aufwändige, in der Evaluation nicht vorgesehene Primärerhebungen hätten ermittelt werden können. Zudem waren zum Zeitpunkt der Evaluation erst 24 der insgesamt 45 in die Evaluation einbezogenen Projekte abgeschlossen. Da sich einige Wirkungen (z. B. wissenschaftliche und behördliche Akzeptanz, breitere Nutzung der Alternativmethode) teilweise aber erst mehrere Jahre nach Abschluss der Projekte einstellen (können), ist davon auszugehen, dass nicht alle Wirkungen der geförderten Projekte vollständig erfasst werden konnten.

Zudem erwies sich der konzeptionell vorgesehene Soll-/Ist-Vergleich für die einzelnen Projekte als nicht durchführbar, da sich die in den Antragsunterlagen genannten Ziele als in der Regel zu ambitioniert erwiesen und als während der Projektlaufzeit nicht realisierbar einzustufen sind.

Um die Evaluation der Förderaktivität konzeptionell weiterzuentwickeln, wäre für künftige Evaluationen zu erwägen, ob

- nur abgeschlossene Projekte in die Evaluation eingezogen werden sollten.
- zusätzlich zur Befragung von Geförderten auch die Einschätzung von Teams erhoben werden sollten, die auf dem Gebiet der Alternativmethoden arbeiten, aber nicht in diesem BMBF-Förderschwerpunkt gefördert wurden. Dies könnten beispielsweise Leiter von Projekten sein, die von der ZEBET oder von Stiftungen wie set gefördert werden, oder Beteiligte an EU-Projekten. Durch den Einbezug dieser Gruppe könnte ein gewisses Korrektiv zu dem positiven Bias dieser Evaluation, in der nur Geförderte der zu evaluierenden Maßnahme befragt wurden, erhalten werden.
- zusätzlich eine inhaltliche Begutachtung der geförderten Projekte und eine wissenschaftliche Bewertung der erzielten Ergebnisse durchgeführt werden sollte.
- bei einer inhaltlichen Beurteilung der geförderten Projekte die tatsächlichen bzw. potenziellen Nutzer der Alternativmethoden um eine Bewertung gebeten werden sollten, wie sie die Anwendung (bzw. das Potenzial der Anwendung) der jeweiligen Alternativmethoden in der Praxis einschätzen.
- alternativ oder zusätzlich die Informationsbasis für eine Evaluation auf Ebene der Förderaktivitäten dadurch verbessert werden könnte, indem künftig zusätzlich eine obligatorische wissenschaftliche Begutachtung der geförderten Projekte nach ihrem Abschluss durchgeführt und dokumentiert wird (Näheres zu dieser Option weiter unten). Dann könnten auch diese Projektabschlussbegutachtungen für die Evaluation ausgewertet werden, so dass eine inhaltliche Begutachtung im Rahmen einer Evaluation entfallen könnte.

3.2 Veränderungen auf dem Gebiet der Tierversuche und Alternativmethoden im Evaluationszeitraum

Das politische und wissenschaftliche Umfeld der Tierversuche und Alternativmethoden stellt den Kontext dar, in den der BMBF-Förderschwerpunkt eingebettet ist und mit dem er in Wechselwirkung steht. Seit 2001 hat es in diesem Umfeld wesentliche Entwicklungen und Veränderungen gegeben, die im Folgenden skizziert werden.

Im Evaluationszeitraum 2001-2008 ist die Zahl der in Deutschland verwendeten Versuchstiere deutlich angestiegen. Sie belief sich 2008 auf insgesamt 2.692.890 Tiere (Abbildung 19; Abbildung 20). Die Versuchstierzahlen lassen sich zum einen nach der tierschutzrechtlichen Zuordnung der gemeldeten Vorhaben aufschlüsseln: Die meisten Versuchstiere werden in Tierversuchen, wie sie in § 7, Abs. 1 TierSchG definiert sind, eingesetzt, gefolgt vom Töten der Tiere zu wissenschaftlichen Zwecken (§ 4 Abs. 3 TierSchG) sowie der Entnahme von Geweben und Organen (§ 6, Abs. 1 Nr. 4 TierSchG)(Abbildung 19). Zum anderen ist eine Aufschlüsselung der Tiere nach dem

Zweck der gemeldeten Versuche möglich: die meisten Tiere werden in der Grundlagenforschung eingesetzt, gefolgt vom Töten der Tiere für wissenschaftliche Zwecke und ihrer Weiterverwendung für die genannten Zwecke (§ 4 Abs. 3 TierSchG) sowie der Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Qualitätskontrolle von medizinischen Produkten und Geräten (Abbildung 20). Sowohl in der Kategorie der Entnahme von Geweben oder Organen nach § 6, Abs. 1 Nr. 4 TierSchG als auch in der Kategorie der Tötung von Wirbeltieren zu wissenschaftlichen Zwecken werden auch diejenigen Tiere erfasst, deren Organe oder Gewebe zur Organ- oder Zellkulturgewinnung verwendet werden. Die im Zeitverlauf steigenden Tierzahlen in beiden Kategorien zeigen zum einen die steigende Bedeutung von In-vitro-Systemen und Zellkulturen für die biologische Forschung. Zum anderen können diese Organe, Gewebe und Zellkulturen auch zur Erforschung und Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch genutzt werden. Ein Anstieg des Tierverbrauchs für den letztgenannten Zweck spiegelt somit eine Entwicklung wider, die zu einer Verringerung der Zahl der Versuchstiere bzw. ihrer Belastung in anderen Kategorien betragen soll.

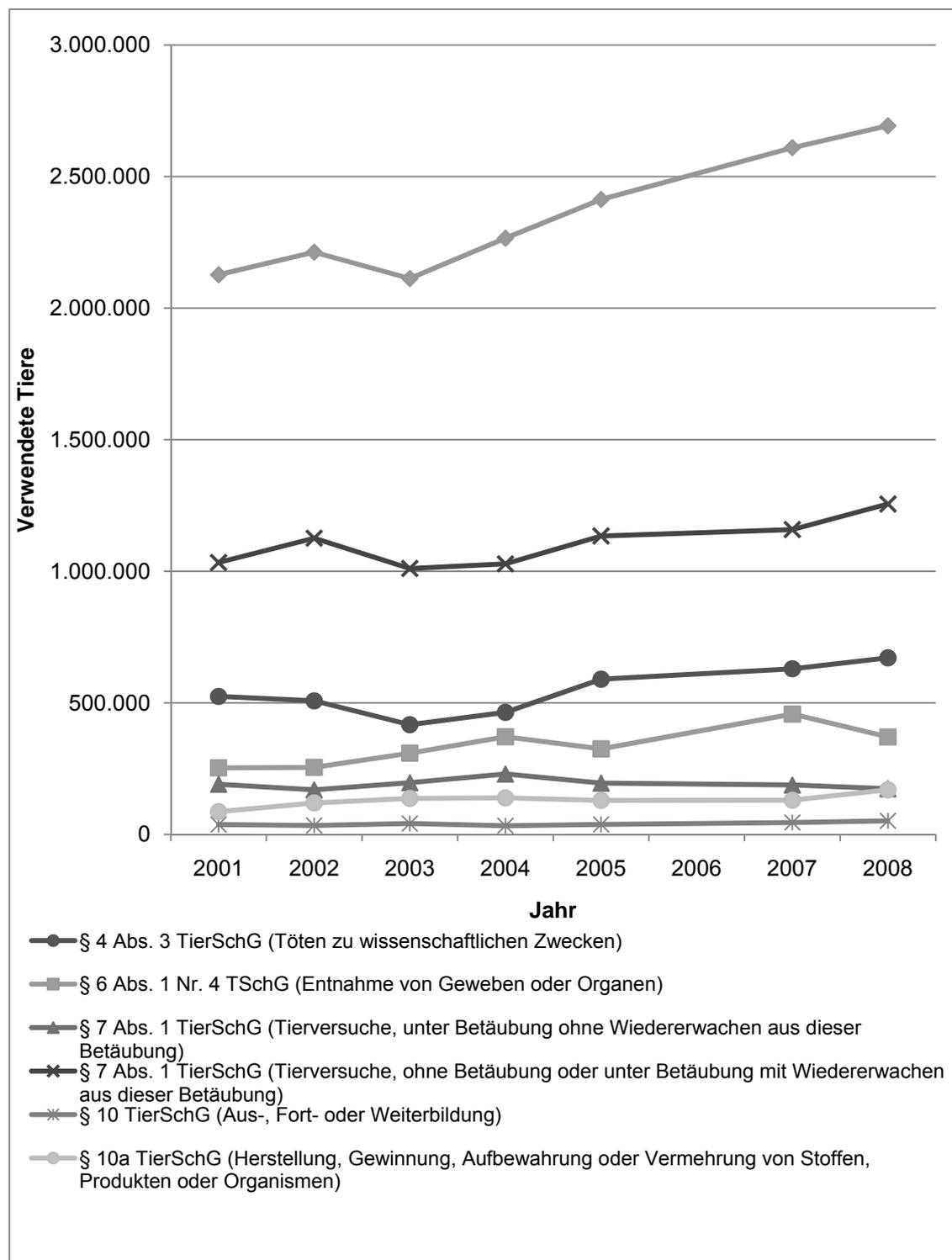
Sowohl in Bezug auf die Prüfvorschriften, die Tierversuche fordern, als auch die Tierschutzgesetzgebung treten nationale Regelungen zunehmend in den Hintergrund. Im Evaluationszeitraum wurde zum einen die Tierschutz-Richtlinie 86/609/EEC einer Revision unterzogen. Die novellierte Fassung wurde im September 2010 vom Europäischen Parlament beschlossen und soll 2013 in Kraft treten. Zum anderen gab es auf EU-Ebene wesentliche Entwicklungen, die einen Einfluss auf die durchzuführenden Tierversuche und den Bedarf nach Alternativmethoden haben:

- Chemikalien: 2007 trat die EU-Chemikalienverordnung REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, Verordnung EC 1907/2006) in Kraft. Die Verordnung zielt darauf ab, alle in der EU verwendeten und produzierten Stoffe zu registrieren, ihre Einflüsse auf Umwelt und Gesundheit zu ermitteln und zu dokumentieren und ggf. ihre Produktion und Verwendung einzuschränken. Die hierfür einzusetzenden Untersuchungsmethoden sind in der Verordnung Nr. 440/2008 aufgeführt. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) geht davon aus, dass für die Bewertung der Umwelt- und Gesundheitseigenschaften etwa 9 Mio. Versuchstiere erforderlich sein werden, sofern alle bestehenden und sich künftig ergebenden Möglichkeiten zur Vermeidung von Tierversuchen ausgeschöpft werden. Dies ist in Relation zum Tierverbrauch für wissenschaftliche Zwecke zu sehen, die sich in der EU auf mehr als 12 Mio. Tiere/Jahr beläuft. Deshalb wird in der Verordnung Nr. 440/2008 der Nutzung von Alternativmethoden nach dem 3R-Prinzip Priorität eingeräumt.
- Kosmetika. Nach § 7, Abs. 5 des Tierschutzgesetzes sind in Deutschland Tierversuche zur Entwicklung von Tabakerzeugnissen, Waschmitteln und Kosmetika schon seit 1987 grundsätzlich verboten. In den letzten Jahren wurden auch auf EU-Ebene rechtliche Rahmenbedingungen geschaffen, Tierversuche für Kosmetika weiter ein-

zuschränken: Seit 2003 ist die 7. Änderung der Kosmetikrichtlinie (2003/15/EC) in Kraft⁸. Sie legt in mehreren Stufen Verbote für die Durchführung von Tierversuchen für Kosmetika in ganz Europa fest: seit 2004 gilt ein EU-weites Verbot von Tierversuchen für kosmetische Fertigprodukte und ein EU-weites Verkaufsverbot von an Tieren getesteten Kosmetikprodukten und -rohstoffen, wenn von der EU anerkannte alternative Testmethoden vorhanden sind. Seit 2009 gilt ein EU-weites Verbot von Tierversuchen für Kosmetik-Rohstoffe sowie ein EU-weites Verkaufsverbot für an Tieren getestete Kosmetikprodukte und -rohstoffe für die meisten der routinemäßig eingesetzten Tiertests. Ausnahmen von dem seit 2009 bestehenden Verbot, kosmetische Inhaltsstoffe und Produkte an Tieren zu testen, bestehen in der EU bis 2013 lediglich noch für drei an Tieren durchgeführte Versuche, das sind Giftigkeit bei wiederholter Gabe, Reproduktions-Giftigkeit, und Toxikokinetik. Ein von der EU-Kommission in Auftrag gegebener Bericht kommt nun zu dem Schluss, dass für die Prüfung der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Prüfung auf kontaktsensibilisierende Eigenschaften, kanzerogene Wirkung, Toxikokinetik sowie Reproduktionstoxizität noch Alternativmethoden fehlen (European Commission 2010). Es besteht daher vordringlicher Bedarf, auch für diese Endpunkte validierte Ersatzmethoden bereitzustellen, um den Ausstieg aus Tierversuchen für die Herstellung von Kosmetik auf EU-Ebene wie vorgesehen vollziehen zu können. In Deutschland sind Tierversuche zur Entwicklung von Tabakerzeugnissen, Waschmitteln und Kosmetika schon seit 1987 grundsätzlich verboten. Die Richtlinie 2003/15/EC wurde in Deutschland im Jahr 2004 durch die Änderung der Kosmetikverordnung sowie weiterer lebensmittelrechtlicher Vorschriften umgesetzt (Bundesregierung 2010b). Im Jahr 2008 wurden in Deutschland zum Zweck der Sicherheitsprüfung kosmetischer Mittel bzw. der Bestandteile kosmetischer Mittel keine Tierversuche durchgeführt (Europäische Kommission 2010).

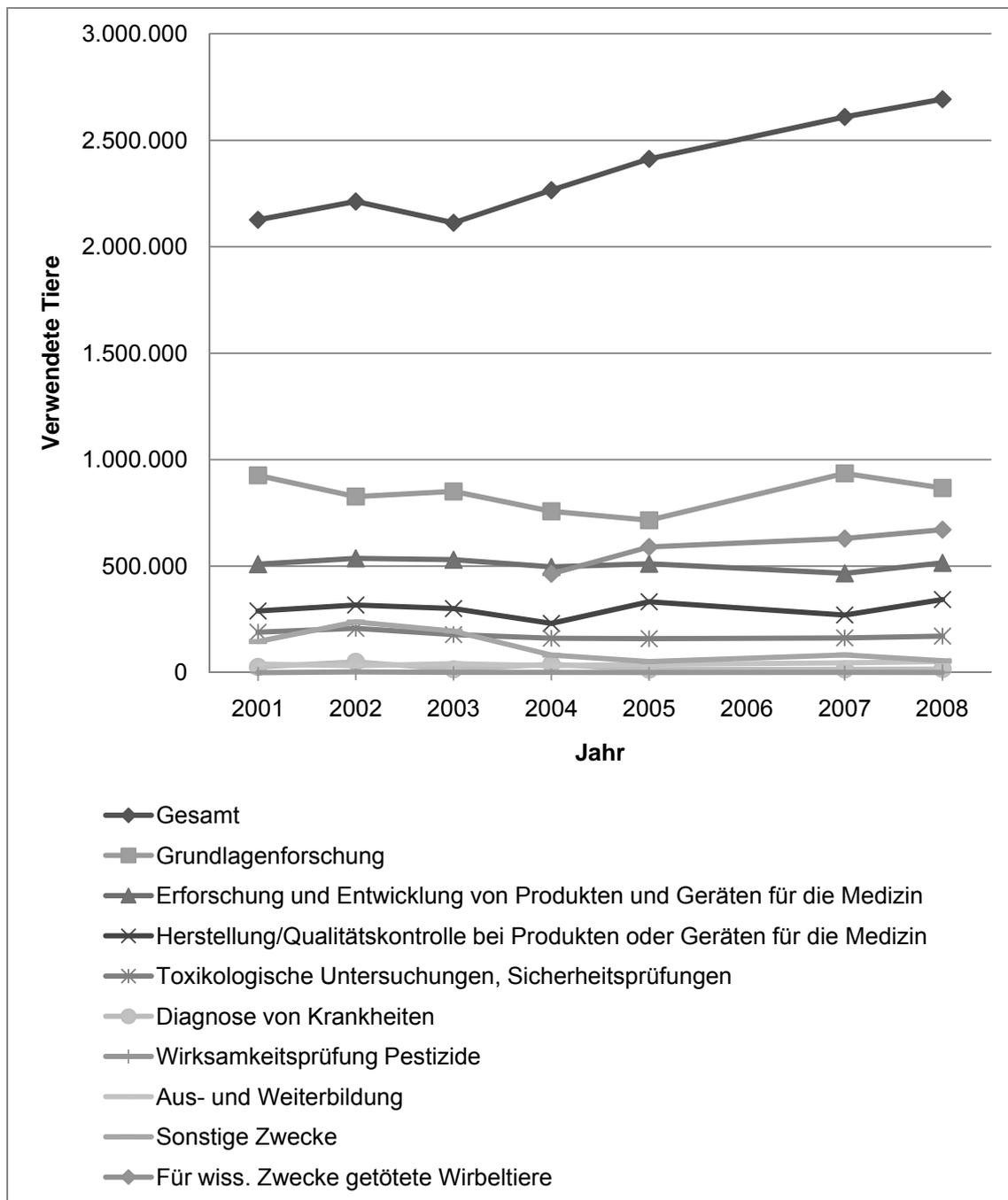
⁸ Richtlinie 2003/15/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27.2.2003 zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über kosmetische Mittel

Abbildung 19: Anzahl der verwendeten Versuchstiere in Deutschland 2001-2008, nach tierschutzrechtlicher Zuordnung



Quelle: Bundesregierung 2007; Bundesregierung 2005; Bundesregierung 2003; BMELV 2008; BMELV 2009

Abbildung 20: Anzahl der bei Versuchen zu besonderen Zwecken verwendeten Tiere in Deutschland 2001-2008



Quelle: Bundesregierung 2007, Bundesregierung 2005; Bundesregierung 2003; BMELV 2008; BMELV 2009

Von den USA geht ein Strategieprozess aus, der aktuelle Entwicklungen in der Toxikologie aufgreift. Dieser Paradigmenwechsel in der Toxikologie wurde 2007 in dem Bericht des US National Research Council „Toxicity Testing in the 21st Century, A Vision and a Strategy“ (National Research Council 2007) beschrieben. Kernelement ist die Identifizierung, Beschreibung und Bewertung von „Toxizitätsstoffwechselwegen“ (toxicity pathways) auf molekularer Ebene. Hierfür sollen u. a. Hochdurchsatztechnologien und Erkenntnisse aus der Genom- und Postgenomforschung genutzt werden. Mit diesem neuen konzeptionellen Ansatz werden die Erwartungen verbunden,

- wirksamere und kosteneffizientere Wege des Screening und der Priorisierung für die weitergehende Bewertung von zehntausenden von chemischen Stoffen zu entwickeln,
- die Bewertung der Suszeptibilität der Bevölkerung, differenziert nach Lebensphasen und genetischen Unterschieden, zu erleichtern,
- das Verständnis über die Mechanismen toxischer Wirkungen zu erweitern,
- die Risiken der gleichzeitigen und oder kumulativen Exposition gegenüber einer Vielzahl unterschiedlicher Stoffe besser beurteilen zu können, zugleich aber
- den Rückgriff auf Tierversuche zur Bewertung des Risikos für den Menschen signifikant zu verringern.

Zurzeit laufen Aktivitäten, die auf die Implementierung eines international koordinierten Großprojekts in der Größenordnung des Humangenomprojekts, einem analogen „Human Toxicology Project“ abzielen. Die dabei gewonnenen Daten sollen frei zugänglich gemacht werden und damit eine weltweite zielgerichtete Auswertung der großen Datenmengen ermöglichen (Bundesregierung 2010; <http://htpconsortium.wordpress.com>).

Insgesamt zeigt die Situation, dass wegen der hohen und immer noch steigenden Zahl von Tieren, die in Tierversuchen eingesetzt werden, nach wie vor Handlungsbedarf besteht, die Erforschung und Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden entschieden voranzutreiben. Richtete sich in den 1980er- und 1990er-Jahren der Handlungsbedarf insbesondere auf behördlich geforderte Prüfungen im Bereich der toxikologischen Prüfungen und der Qualitätskontrolle und ergibt sich insbesondere durch die Gesetzesänderungen im Bereich der europäischen Chemikalienpolitik und der Kosmetika die Notwendigkeit der verstärkten Nutzung von Alternativmethoden, so scheint heutzutage mindestens ebenso dringlicher Handlungsbedarf im Bereich der Grundlagenforschung zu bestehen.

Gleichwohl stellen sich dadurch andere Anforderungen an die zu entwickelnden Alternativmethoden, da diese nicht für standardisierte Untersuchungen, sondern vielmehr für sehr vielfältige, teilweise einzigartige Forschungsfragestellungen zu entwickeln sind und auch eine noch höhere Bereitschaft zur aktiven Suche nach und zur Nutzung von Alternativen zu Tierversuchen in der Grundlagenforschung erfordern würde. Implikationen der hier skizzierten Entwicklungen für die strategische Ausrichtung des BMBF-Förderschwerpunkts werden in Kap. 3.4 diskutiert.

3.3 Einordnung der Förderaktivität in den Förderkontext

Unter der Annahme, dass europäische Staaten auch heute Alternativen zu Tierversuchen in derselben Größenordnung wie 2006/2007 (Devolder et al. 2008) mit öffentlich geförderter Forschung unterstützen, werden hierfür in Europa etwa 27 Mio. €/Jahr bereitgestellt. Nach der EU-Kommission, deren Förderbeitrag sich im Mittel auf 9,4 Mio. €/Jahr beläuft, nimmt Deutschland mit einem langjährigen Fördervolumen in der Größenordnung von 4,2 Mio. €/Jahr eine Spitzenstellung innerhalb der europäischen Länder ein und ist im internationalen Vergleich in Bezug auf Umfang und Kontinuität der Förderung einzigartig. Innerhalb Deutschlands weisen die BMBF-Förderaktivitäten ein spezifisches, zu anderen Fördermaßnahmen (z. B. Maßnahmen der Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET), Stiftungen, oder anderen relevanten BMBF-Fördermaßnahmen) komplementäres Profil auf: sie ermöglicht durch die vergleichsweise hohen Bewilligungssummen, die für die Mehrzahl der Projekte in der Größenordnung von 250 bis 750 T€ liegen, einerseits die Bearbeitung auch komplexerer Fragestellungen in größeren Konsortien, andererseits können auch Projekte mit einem geringeren Forschungsanteil (z. B. Prävalidierungen und Validierungen) durchgeführt werden, die für die Etablierung von Alternativmethoden für behördlich geforderte Tierversuche unerlässlich sind. Die Mehrzahl der geförderten Projekte wäre ohne diese Förderaktivitäten nicht oder nur in stark veränderter Form, d. h. ohne spezifische Ausrichtung auf Alternativmethoden, zustande gekommen. Die Evaluationsergebnisse lassen darauf schließen, dass „Mitnahmeeffekte“ gering sind, so dass es sehr gut zu gelingen scheint, Vorhaben für die Förderung auszuwählen, bei denen die Geförderten ein ernsthaftes Interesse daran haben, mit dem Projekt einen Beitrag zu den 3R zu leisten.

3.4 Strategische Ausrichtung der Förderaktivität

Hinsichtlich der strategischen Ausrichtung lässt sich die BMBF-Förderaktivität im Evaluationszeitraum folgendermaßen charakterisieren:

- Adressierung aller 3R. Im Rahmen der Förderaktivität werden Projekte gefördert, die zusammen alle drei R adressieren. Ein Schwerpunkt liegt auf der Verringerung der Zahl der Tiere, die in Tierversuchen eingesetzt werden („Reduce“). Hierin spiegelt sich zum einen die große Bedeutung von Vorschaltmethoden wider bzw. die Entwicklung, Tierversuche durch *Batterien* von verschiedenen In-vitro-Verfahren zu ersetzen. Im Fall von behördlich geforderten Tierversuchen, bei denen die Ersatzmethoden zwingend behördlich anerkannt worden sein müssen, um die Tierversuche tatsächlich ersetzen zu können, ist „Reduce“ häufig auch diejenige Zielsetzung, die sich zeitlich eher erreichen lässt, wenn entsprechende Ergänzungsmethoden als Vorschaltversuche eingesetzt werden können. Zu der Schwerpunktsetzung auf die Verringerung der Zahl der Versuchstiere im Förderschwerpunkt hat auch der gezielte Aufruf zu Bildgebenden Verfahren wesentlich beigetragen.
- Geförderte Ansätze; Grundlagenforschung vs. regulativer Bereich. Im Rahmen der Förderaktivität wurden sowohl Vorhaben zu Ersatzmethoden zu behördlich geforderten Tierversuchen als auch innovative Ansätze für neue In-vitro-Methoden mit Relevanz für die Grundlagenforschung gefördert, die es z. B. ermöglichen, Forschung ohne bzw. mit eingeschränkter Nutzung von Versuchstieren zu betreiben, ohne einen direkten Ersatz darzustellen. Dabei liegt ein relativer Schwerpunkt auf toxikologischen Untersuchungen, Sicherheitsprüfungen, Produkt- und Verfahrensentwicklungen sowie auf Ersatz- und Ergänzungsmethoden für behördlich geforderte Versuche (ca. 2/3 der Fördermittel). Etwa ein Drittel der Fördermittel wird für Alternativmethoden in der Grundlagen- und angewandten Forschung eingesetzt.
- Inhaltliche Schwerpunktsetzung. Mit Ausnahme des 2007 erfolgten gezielten Aufrufs zu Bildgebenden Verfahren, der zudem eine starke Infrastrukturkomponente beinhaltet, erfolgt im Rahmen des Förderschwerpunkts keine inhaltliche Schwerpunktsetzung auf Ebene der geförderten Projekte. Vielmehr wird darauf gesetzt, dass relevante, problemorientierte und kreative Projektanträge aus dem Kreis der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler gestellt werden, die dann im Hinblick auf ihre Förderwürdigkeit begutachtet werden.

Nach Einschätzung der im Rahmen dieser Evaluation konsultierten Experten sowie angesichts der Evaluationsergebnisse hat sich diese strategische Ausrichtung bewährt. Dies zeigt sich u. a. in der Formierung kompetenter Konsortien, der guten Qualität der Forschung sowie den nur geringen „Mitnahmeeffekten“, d. h. der Inanspruchnahme der Fördermittel ohne ernsthafte Intention, einen Beitrag zu den 3R-Zielen zu leisten. Angesichts der oben skizzierten Entwicklungen im Tierversuchsumfeld (EU-Regulierung Tierversuche, Chemikalien, Kosmetika; kontinuierlicher Anstieg der Versuchstierzahlen in der Grundlagenforschung; Paradigmenwechsel in der Toxikologie) könnte jedoch eine strategische Reflexion über die Ausrichtung der Förderaktivität sowie ggf. eine behutsame Einflussnahme auf die Schwerpunktsetzung durch den Förderer erwogen werden, um schneller und effizienter die sich wandelnden Erfordernisse aufzugreifen zu

können, als wenn ausschließlich auf die kreativen Ansätze der Antragstellenden vertraut wird.

Ansatzpunkte für diese strategische Reflexion werden vor allem bei folgenden Aspekten gesehen:

- Es wäre zu prüfen, ob die Aufteilung der Fördermittel den in den letzten Jahren kontinuierlich steigenden Versuchstierzahlen im Bereich der Grundlagenforschung ausreichend Rechnung trägt, oder ob Alternativmethoden für die Grundlagenforschung ein insgesamt höherer Stellenwert zugemessen werden sollte.
- In Deutschland wurden in den letzten Jahren, maßgeblich gefördert durch das BMBF, beispielsweise mit dem Nationalen Genomforschungsnetz, der Beteiligung am internationalen Cancer Genome Project sowie dem Kompetenzaufbau in der Systembiologie Expertise, Institutionen und (Infra-)Strukturen aufgebaut, die auch für das "Human Toxicology Project" relevant wären. Vor diesem Hintergrund wäre zu prüfen, inwieweit das Konzept des „menschlichen Toxoms“ auch für die Förderaktivität „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ aufgegriffen bzw. zusätzlich oder alternativ eine deutsche Beteiligung am internationalen "Human Toxicology Project" in Betracht gezogen werden könnte.
- Es wäre zu prüfen, ob die im Rahmen der Förderaktivitäten bisher bereits betriebene Qualifikation des wissenschaftlichen Nachwuchses über Diplom- und Doktorarbeiten ergänzt werden sollte durch weitere Instrumente wie z. B. Nachwuchsgruppen oder Graduiertenkollegs.
- Eine mögliche Erweiterung des Spektrums der in die Förderung einbezogenen Themen und Schwerpunkte birgt jedoch auch das Risiko, für die jeweiligen Ansätze jeweils nur unterkritische Ressourcen bereitstellen zu können. Deshalb sollte geprüft werden, in welchem Verhältnis die ausgewählten Förderbereiche zueinander stehen sollten, um angesichts der sich wandelnden Umfeldbedingungen künftig größtmögliche Beiträge zu den 3R leisten zu können.

Als Instrumente für eine solche strategische Reflexion sowie die Identifizierung von möglichen thematischen Schwerpunkten der Förderung bieten sich Begleitstudien, Workshops oder Fachgespräche an. Sie könnten rasch eingesetzt werden, da sie bereits in den derzeit geltenden Förderrichtlinien vorgesehen sind, im Evaluationszeitraum aber kaum genutzt wurden.

3.5 Wirkungen der Förderaktivität

In Abstimmung mit dem Förderer war es ein Hauptanliegen dieser Evaluation zu erheben, inwieweit die Ergebnisse der geförderten Projekte in eine Anwendung überführt werden konnten. Dabei sollte der Einfluss auf die Anzahl der in Tierversuchen eingesetzten Tiere ermittelt werden. Insbesondere sollte aber ein Verständnis dafür entwi-

ckelt werden, warum geförderte Projekte erfolgreich sind oder nicht, um daraus Ansatzpunkte für die weitere Verbesserung der Förderaktivitäten abzuleiten.

Dem Förderschwerpunkt liegen die Annahme und die daraus abgeleitete Forderung zugrunde, dass durch die Förderung von Forschung und Entwicklung zu Alternativmethoden letztlich ein Beitrag zu den 3R geleistet werden kann. Folglich sind die Förderaktivitäten als FuE-Fördermaßnahmen konzipiert und diesem Charakter entsprechend befinden sich die zu entwickelnden Methoden zu Projektbeginn meist in einem frühen Stadium. Üblicherweise beträgt die Förderdauer für ein Projekt bis zu 2-3 Jahre, sofern bei sehr gutem Projektfortschritt noch ein Folgeprojekt bewilligt wird, bis zu 4-6 Jahre. Gleichwohl liegt mit Ende der BMBF-Förderung in der Regel keine allgemein einsatzreife Methode vor. Vielmehr ist nach Abschluss der BMBF-Förderung noch eine Weiterentwicklung erforderlich. Somit können sich die eigentlich mit der Förderaktivität intendierten Beiträge zur Verringerung von Tierversuchen im Sinne der 3R – wenn überhaupt – vorrangig außerhalb der Förderung einstellen. Dennoch sind die Geförderten aufgefordert, bereits bei Antragstellung ein Konzept zur Überführung in eine Nutzung darzulegen, das auch in die Bewertung des Potenzials des Antrags durch die Gutachter einfließt.

Wirkungen in der Forschung

Zahlreiche Befunde dieser Evaluation lassen die Schlussfolgerung zu, dass in der Gesamtheit der geförderten Projekte „solide“, d. h. wichtige, der guten wissenschaftlichen Praxis und dem internationalen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende, aber eher problemorientierte als originelle Forschung betrieben wird: Aus der subjektiven Sicht der Geförderten wird die große Mehrzahl der Projekte als erfolgreich bewertet, und ihre durchaus hoch gesteckten Erwartungen an die Erarbeitung grundlegenden Wissens und die Entwicklung von Methoden werden meist erfüllt. Kritische Erfolgsfaktoren sind dabei eine hohe Qualität der wissenschaftlichen Arbeit, einschlägige Kompetenzen der Projektpartner und ein Projektkonsortium, in dem alle erforderlichen, komplementären Kompetenzen in einem Team zusammengeführt werden. Dadurch werden zugleich hohe Anforderungen an die Koordination der Verbundprojekte, die Kommunikation zwischen den Partnern sowie die Sozialkompetenz der Beteiligten gestellt, um effizient zusammenzuarbeiten und das Projekt zum Erfolg zu bringen. Wie in Forschungsprojekten üblich, kommt der Dokumentation und Veröffentlichung der Ergebnisse in SOPs, Konferenzbeiträgen, und Publikationen ein hoher Stellenwert zu. Zudem tragen fast alle Projekte zur Qualifikation des wissenschaftlichen Nachwuchses bei, indem Abschlussarbeiten (z. B. Diplom-, Doktorarbeiten) im Rahmen der geförderten Projekte angefertigt werden. Ein kurzfristiger personeller Austausch zwischen Projektpartnern ist vergleichsweise häufig; er dient meist der Vereinheitlichung von

Methoden und Arbeitsweisen zwischen verschiedenen Labors, um die Interlaborvarianz zu verringern. Schließlich sind die geförderten Projekte sehr häufig der Anstoß zu weiterführenden Arbeiten: es ergeben sich neue wissenschaftliche Fragestellungen, die zur Einwerbung weiterer Projekte im Themenfeld führen.

Entwicklungsfortschritt

Für die geförderten Projekte wurde ein Vorher-Nachher-Vergleich durchgeführt, um den Entwicklungsfortschritt während der Projektlaufzeit und in der Zeit danach zu ermitteln. Hierbei bestehen methodische Schwierigkeiten, die dazu führen, dass die weitere Nutzung der Projektergebnisse in dieser Evaluation zwar nicht lückenlos erfasst werden konnte, aber dennoch ein hinreichend aussagekräftiges Bild der erzielten Projektfortschritte liefert.

Für Vorhaben, die sich mit Alternativmethoden zu behördlich geforderten Tierversuchen befassen, konnte im Rahmen der Förderaktivität in mehreren Fällen die Stufe der Prävalidierung abgeschlossen werden, in einem Vorhaben auch eine Validierung. Hierfür sind meist zwei aneinander anschließende Förderperioden (Folgeprojekte) erforderlich. Insgesamt konnten für 6 Methoden Prävalidierungen abgeschlossen werden, weitere fünf Prävalidierungen laufen derzeit.

Es wurden auch Vorhaben gefördert, für die eine förmliche wissenschaftliche und behördliche Anerkennung als Ersatz- bzw. Ergänzungsmethode keine Voraussetzung für die Nutzung der Methode in der Praxis ist. Insgesamt 9 Vorhaben haben zu einer praktischen Nutzung der Alternativmethode – wenn fallweise auch nur in geringem Umfang – geführt. Dabei scheinen für zwei Methoden die relevanten Zielgruppen erreicht und das Nutzungspotenzial erschlossen worden zu sein. Für fünf Methoden wurde das Nutzungspotenzial noch nicht bzw. erst ansatzweise erschlossen, es zeichneten sich zum Zeitpunkt der Evaluationserhebung jedoch Maßnahmen ab, mit denen eine weitere Verbreitung und Nutzung erreichbar sein könnte, wobei zum derzeitigen Zeitpunkt offen bleiben muss, ob diese Maßnahmen letztlich angegangen und wenn ja, ob sie erfolgreich sein werden. Zwei weitere Methoden wurden nach Projektabschluss nur durch die Geförderten selbst genutzt, ohne dass erkennbar wurde, dass eine weitere Verbreitung noch angestrebt würde.

Über diese qualitativen Einschätzungen zum Nutzungsgrad dieser Methoden hinaus sind weitergehende Informationen in der Regel nicht verfügbar bzw. könnten nur durch aufwändige Primärerhebungen ermittelt werden, so dass eine Abschätzung, in welchem Maße hierdurch eine Einsparung von Versuchstieren erreicht wurde, über die Angaben in Tabelle 16 hinaus nicht gemacht werden kann.

Somit kann konstatiert werden, dass für die im Evaluationszeitraum abgeschlossenen Projekte ein deutlicher Entwicklungsfortschritt zu verzeichnen sowie für einige Projekte zudem eine Überführung in die Nutzung gelungen ist. Mehrere Befunde aus dieser Evaluationsstudie lassen jedoch den Schluss zu, dass zwar im Bereich der Forschung in den beiden Förderaktivitäten gute Ergebnisse erzielt werden, aber noch Schwächen bei der Überführung der Ergebnisse in die Nutzung bestehen, so dass das Potenzial hier noch nicht ausgeschöpft wird. Dies wird im Folgenden anhand der Befunde zu

- Veröffentlichungen der Projektergebnisse,
- Kommerzialisierung, Patentierung,
- Quantifizierung der Effekte der Alternativmethode auf die Zahl der in Tierversuchen eingesetzten Tiere

näher erläutert.

Überführung in die Nutzung

Publikationen. Die Publikation der Projektergebnisse stellt einen wesentlichen Schritt zur Bekanntmachung der Alternativmethode als Voraussetzung für ihre breitere Nutzung dar. Im Rahmen dieser Evaluation wurden aus den geförderten Projekten hervorgegangene Publikationen auf Basis der Eigenangaben der Geförderten in den Projektberichten, ergänzt um einige punktuelle Literaturrecherchen, erfasst. Methodisch bedingt führte dies sowohl zu einer Untererfassung der Veröffentlichungen (noch laufende Projekte, Publikationen noch im Manuskriptstadium) als auch zu einer Übererfassung (nicht relevante bzw. dem geförderten Projekt nicht zurechenbare Publikationen). Trotz dieser methodischen Schwächen ergab eine stichprobenartige Überprüfung der identifizierten Publikationen, dass der Anteil der Publikationen, die nicht explizit auf Alternativmethoden bezogen waren, unerwartet hoch ausfiel. In diesen Publikationen wurde beispielsweise weder im Titel, im Abstract oder in der Diskussion der Bezug zu Alternativmethoden aufgezeigt. Zwar ist es für spezifische Alternativmethoden, die z. B. in der Grundlagenforschung oder nur für eng umgrenzte Fach-Communities relevant sind, die nicht im Gebiet der Alternativmethoden verankert sind, durchaus sinnvoll, nicht in Zeitschriften für Toxikologie und Alternativmethoden zu publizieren, sondern in den jeweiligen Fachjournalen. Teilweise mag auch immer noch die Einstellung vorherrschen, dass eine höhere Reputation erreicht werden kann, wenn der Bezug zu den Alternativmethoden vermieden wird. Dennoch ist aus Sicht der Ziele des Förderschwerpunkts zu fordern, dass auch die oben genannten Spezialmethoden mit einer auf „Alternativmethoden“ fokussierten Literaturrecherche auffindbar sein sollten und dass der Bezug zu den Alternativmethoden zumindest im Diskussionsteil der Publikation hergestellt wird. Für die Zukunft könnten den Geförderten entsprechende Auf-

lagen gemacht werden, um die Voraussetzungen für die Erhöhung des Bekanntheitsgrades der entwickelten Alternativmethoden zu verbessern.

Patentierung und Kommerzialisierung. Während etwa bei der Hälfte der Projekte im Antrag Patentierungs- bzw. Kommerzialisierungsabsichten für die jeweilige Methode genannt wurden, blieben die tatsächliche Patentierung und Kommerzialisierung sowohl hinter den bei Antragstellung genannten Plänen als auch hinter den Erwartungen der Geförderten zurück. Zwar ergab die persönliche Befragung der Geförderten in einzelnen Fällen durchaus plausible Gründe, warum eine Patentierung bzw. Kommerzialisierung nicht möglich war bzw. nicht (mehr) verfolgt wurde. Da die wissenschaftlichen Ziele in den meisten Projekten aber weitgehend erreicht wurden, aber kaum konkrete Planungen und Aktivitäten für die ursprünglich angestrebte Kommerzialisierung identifiziert werden konnten, lassen sich daraus zwei Schlüsse ziehen: möglicherweise wurden bei der Antragstellung unrealistisch hohe Ziele in Bezug auf Patentierung bzw. Kommerzialisierung gesetzt, um einen möglichst kompetitiven Antrag einzureichen, oder es wurden die gesetzten Ziele im Projektverlauf nicht „ernst genug genommen“ und nicht nachdrücklich genug verfolgt.

Versuchstierzahlen. Dass sowohl den Antragsunterlagen als auch den Projektberichten häufig nur oberflächlich recherchierte Angaben zum Tierverbrauch bzw. den angestrebten 3R-Effekten zu entnehmen sind und diese Informationen auch in der telefonischen Befragung der Geförderten nicht nennenswert zu präzisieren bzw. zu ergänzen waren, kann als weiteres Indiz gewertet werden, dass der Überführung der Projektergebnisse in die Nutzung – im Vergleich zur wissenschaftlichen Befassung mit der Materie – durch die Geförderten ein geringerer Stellenwert zugemessen wird. Gleichwohl ist zu berücksichtigen, dass entsprechend detaillierte Versuchstierzahlen keinen Statistiken entnommen werden können und man auf Schätzungen und Hochrechnungen oder aufwändige Primärerhebungen angewiesen ist.

Hemmnisse

Aus diesen Befunden wird der Schluss gezogen, dass eine wesentliche Herausforderung darin besteht, die Weiterentwicklungsprozesse für Methoden, die mit BMBF-Förderung bis zur Einsatzreife bzw. bis zum Abschluss der Prävalidierung gebracht wurden, nicht abreißen zu lassen, um die Ziele der Förderaktivitäten im Hinblick auf die 3R zu erreichen. Folgende Faktoren stellen Hemmnisse für die Weiterentwicklung der Methoden bis zur praktischen Nutzung dar:

- Die erforderlichen Aktivitäten liegen außerhalb der Kernaufgaben einer Forschungseinrichtung (z. B. Schulungen und Lehrgänge; Produkt- bzw. Dienstleistungsent-

wicklung; Marketing; Kooperation mit Unternehmen als Nutzer oder Anbieter der Methode; Validierungen und Gremienarbeit).

- Motivation und Anreize zur Weiterentwicklung sind für Forschungseinrichtungen unzureichend, da die oben genannten Aktivitäten in der Regel nicht als relevante Kriterien für die Erfolgsbewertung des wissenschaftlichen Personals und ihrer Einrichtungen gewertet werden und dementsprechend nicht zur Reputation beitragen.
- Es fehlen Anschlussfinanzierungen und Promotoren oder es besteht kein Zugang zu geeigneten Partnern.

Maßnahmen

Um die Wirksamkeit der Förderaktivitäten im Hinblick auf die Überführung der Forschungsergebnisse in eine Nutzung künftig zu erhöhen, sollten Maßnahmen in Betracht gezogen werden, die die bestehende Lücke zwischen Auslaufen der BMBF-Förderung und praktischer Nutzung bzw. wissenschaftlicher und behördlicher Anerkennung der Alternativmethode verkleinern. Bei den im Folgenden skizzierten Maßnahmen wurde davon ausgegangen, dass der Charakter einer FuE-Förderung nicht grundlegend geändert werden soll. Es werden folgende Maßnahmen vorgeschlagen:

- Abschlussbegutachtung. Eine obligatorische wissenschaftliche Abschlussbegutachtung aller Projekte könnte dazu genutzt werden, das Anwendungspotenzial der jeweiligen Methode zu bewerten, die ernsthafte Befassung der Geförderten mit konkreten Wegen zur Erschließung dieses Potenzials zu fordern und zu fördern, und ggf. den Zugang zu weiteren Fördermitteln, Experten und Kooperationspartnern zu erleichtern.
- Langfristige Begleitung durch einen "3R-Angel". Vielversprechenden Projekten bzw. Methoden könnten ausgewiesene Experten als Berater, Coach und Promotor zur Seite gestellt werden, die sich das Anliegen, die Methode zur wissenschaftlichen Anerkennung bzw. zur breiten Nutzung zu bringen, zu eigen machen und voranbringen.
- Für Alternativmethoden für behördlich geforderte Tierversuche ist die Mitwirkung der jeweils zuständigen nationalen und internationalen Behörde für eine rasche Umsetzung der FuE-Resultate essenziell. Dem wird im Rahmen der Förderaktivität „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ bereits dadurch Rechnung getragen, dass die Expertise der nationalen Behörden in die entsprechenden Projekte eingebunden wird. Zudem wird diese Brücken- und Scharnierfunktion zu internationalen Behörden bereits durch ZEBET erbracht. Für eine weitere Verbesserung der Situation wären aber umfangreichere Ressourcen erforderlich, als zurzeit hierfür vorhanden sind. Hilfreich wäre auch, wenn das BMBF die auf eine konkrete Methode bezogene Kooperation zwischen nationalen und internationalen Behörden kofinanzieren könnte.
- Die Evaluation ergab auch, dass in den Projekten der nicht unerhebliche Zeit- und Ressourcenaufwand für die Aufbereitung der Projektergebnisse für eine Weiterfüh-

rung, z. B. für eine Validierung bzw. wissenschaftliche Anerkennung bisher kaum eingeplant wird. Dies ließe sich ändern, wenn diesem Punkt künftig ein höherer Stellenwert bei der Bekanntmachung der Förderaktivitäten, der Antragstellung, der Begutachtung, der Projektdurchführung und ggf. einer Abschlussbegutachtung zugemessen würde.

3.6 Stärken und Schwächen des Förderschwerpunkts

Zusammenfassend werden die Stärken und Schwächen des Förderschwerpunkts charakterisiert. Stärken bestehen in folgenden Punkten:

- International in Kontinuität und Fördervolumen einzigartiger Förderschwerpunkt
- Spezifisches, komplementäres Profil in der deutschen Förderlandschaft
- Mehrzahl der Projekte wäre ohne die Förderaktivitäten nicht zustande gekommen
- Hohe Motivation der Geförderten, Alternativmethoden zu Tierversuchen zu entwickeln; geringe „Mitnahmeeffekte“
- „Solide“ Forschung, d. h. wichtige, der guten wissenschaftlichen Praxis und dem internationalen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende, aber eher problemorientierte als originelle Forschung
- Kombination der erforderlichen komplementären Kompetenzen in Verbundprojekten sowie frühzeitige Einbindung wichtiger Akteure (z. B. künftige Anwender, Behörden) gut gelungen
- Hoher Anteil erfolgreicher bzw. aussichtsreicher Projekte, die Beiträge zu den 3R erwarten lassen; geringer Anteil nicht erfolgreicher Projekte
- Geförderte sind mit den Förderbedingungen und der Arbeit des Projektträgers überwiegend zufrieden

Schwächen bestehen in folgenden Punkten:

- Möglichkeiten zur strategischen Reflexion und Ausrichtung des Förderschwerpunkts auf sich wandelnde Rahmenbedingungen bislang kaum genutzt
- Potenziale zur Bekanntmachung der Projektergebnisse insbesondere als Beiträge zur Entwicklung von Alternativmethoden noch nicht ausgeschöpft
- Potenziale zur Überführung von Projektergebnissen in einsatzreife Methoden und deren Verbreitung noch nicht ausgeschöpft
- Generell bestehende Hemmnisse beim Übergang von erfolgreich abgeschlossener Prävalidierung zu Validierung, wissenschaftlicher und behördlicher Anerkennung können auch durch die Förderaktivitäten in ihrer derzeitigen Ausgestaltung und Implementierung nicht wirksam überwunden werden

- Potenzial als „lernende Aktivität“ durch systematische Erfassung der Projektergebnisse und Nutzung dieser Erkenntnisse für die Weiterführung des Schwerpunkts noch nicht ausgeschöpft
- Potenzial zur Profilierung des BMBF mit diesem Förderschwerpunkt noch nicht ausgeschöpft

4 Handlungsoptionen für die künftige Ausgestaltung der Förderaktivität

Angesichts der hohen und immer noch steigenden Zahlen der in Tierversuchen eingesetzten Tiere, der noch wachsenden Nachfrage nach Alternativmethoden aufgrund der gesetzlichen Änderungen in der Tierschutzgesetzgebung, der EU-Chemikalienpolitik und im Kosmetikbereich, der Einzigartigkeit des Förderschwerpunkts im Hinblick auf Fördervolumen und Kontinuität in Europa sowie seines komplementären Profils zu anderen Fördermaßnahmen in Deutschland wird empfohlen, den Förderschwerpunkt fortzuführen.

Um die Wirksamkeit der Förderaktivitäten noch zu erhöhen und sie besser auf die künftigen Herausforderungen auszurichten, wird empfohlen, an dem Konzept, das sich grundsätzlich bewährt hat, Modifikationen vorzunehmen. Hierfür werden im Folgenden Handlungsoptionen aufgezeigt.

Es wird empfohlen, die künftige Ausrichtung des Förderschwerpunkts strategisch zu reflektieren. Leitend hierfür ist die These, dass dadurch dem Wandel schneller und effizienter Rechnung getragen werden kann, als wenn ausschließlich auf die kreativen Ansätze der Antragstellenden vertraut wird. Folgende Aspekte sollten in die strategische Reflexion einbezogen werden:

- Die Förderaktivitäten sollten es auch künftig ermöglichen, ein breites Spektrum an Ansätzen zu fördern, die unterschiedliche Kompetenzen und Instrumente erfordern. Hierzu zählen u. a.
 - die Entwicklung von Ersatzmethoden zu behördlich geforderten Tierversuchen,
 - Kreative und innovative Ansätze für neue In-vitro-Methoden mit Relevanz für die Grundlagenforschung, die es z. B. ermöglichen, Forschung ohne bzw. mit eingeschränkter Nutzung von Tierversuchen zu betreiben, ohne einen direkten Ersatz darzustellen,
 - die Adressierung aller 3R durch die Förderaktivitäten; eine Schwerpunktsetzung nur auf die Entwicklung von Ersatzmethoden zum Tierversuch (Replace) wäre nicht adäquat. Dies sollte sich auch in der Bezeichnung des Förderschwerpunkts widerspiegeln. Deshalb wird empfohlen, eine andere Bezeichnung als „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ für den Förderschwerpunkt zu wählen.
- Es sollte geprüft werden, ob die bisherige Allokation der Fördermittel für die Entwicklung von Alternativmethoden für die Grundlagenforschung den seit Jahren in diesem Bereich steigenden Versuchstierzahlen ausreichend Rechnung trägt, oder ob Alternativmethoden für die Grundlagenforschung ein insgesamt höherer Stellenwert zugemessen werden sollte.

- In Deutschland wurden in den letzten Jahren, maßgeblich gefördert durch das BMBF, Expertise, Institutionen und (Infra-)Strukturen aufgebaut, die auch für das "Human Toxicology Project" ⁹ relevant wären. Vor diesem Hintergrund sollte geprüft werden, inwieweit das Konzept des „menschlichen Toxoms“ auch für den Förderschwerpunkt „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ aufgegriffen bzw. zusätzlich oder alternativ eine deutsche Beteiligung am internationalen "Human Toxicology Project" in Betracht gezogen werden könnte.
- Sofern die strategische Reflexion ergibt, dass das Spektrum der in die Förderung einbezogenen Themen und Schwerpunkte ausgeweitet werden sollte, so sollte zusätzlich geprüft werden, in welchem Verhältnis die ausgewählten Förderbereiche zueinander stehen sollten. Hierdurch soll einerseits gewährleistet werden, künftig größtmögliche Beiträge zu den 3R leisten zu können, andererseits aber vermieden werden, für die jeweiligen Themen und Schwerpunkte nur unterkritische Ressourcen bereitzustellen.

Es wird empfohlen, die bisherige Praxis der themenoffenen Bekanntmachung grundsätzlich beizubehalten, um eine hohe Qualität der Projektanträge aufrechtzuerhalten und „Mitnahmeeffekte“ ohne 3R-Ausrichtung zu minimieren. Gleichwohl kann es sich als erforderlich erweisen, bestimmte Schwerpunktbekanntmachungen zu veröffentlichen, insbesondere, sofern der Förderschwerpunkt, wie oben skizziert, strategisch anders ausgerichtet werden soll. Es werden entsprechende Schwerpunktbekanntmachungen empfohlen, um „Ideen zu locken“ und Anreize zur Weiterentwicklung von Methoden in die gewünschten Richtungen zu setzen. Maßgeblich für eine Bewilligung sollte aber stets eine hohe Qualität der Projektanträge sein. Deshalb wird empfohlen, für Schwerpunktbekanntmachungen keinen bestimmten Förderbetrag bzw. Anteil des BMBF-Fördervolumens festzulegen. Vielmehr sollten bei hoher Antragsqualität dann diejenigen Anträge bevorzugt gefördert werden, die zu den Schwerpunktbekanntmachungen eingereicht werden.

Es wird empfohlen, eine obligatorische wissenschaftliche Abschlussbegutachtung für alle geförderten Projekte einzuführen. Diese Abschlussbegutachtung sollte so ausgestaltet werden, dass sie zur Erreichung der folgenden Ziele beiträgt:

- Kontinuierliches Monitoring der Zielerreichung der geförderten Projekte.
- Hinweise zur eventuellen Weiterführung des Projektes auch nach Auslaufen der BMBF-Förderung, dadurch Beiträge zum „Schließen der Lücke“ zwischen Projektende und Überführung der Ergebnisse in eine Nutzung.
- Unterstützung eines „lernenden Prozesses“ für die Projektauswahl in der Begutachtung: Die Abschlussbegutachtung soll ein Feedback an Förderer und Gutachtergr-

⁹ <http://htpconsortium.wordpress.com>

mium geben, inwieweit die bei der Begutachtung bestehenden Erwartungen letztlich erfüllt werden konnten, um dadurch Erkenntnisse für die künftige Auswahl von Projektanträgen zu gewinnen.

Für die Abschlussbegutachtungen sollten – idealerweise bereits in der Bekanntmachung der Förderaktivitäten – (projekttypspezifische) Erfolgskriterien formuliert werden, an denen die Geförderten zu messen sind. Dabei ist darauf zu achten, dass diese Ziele während der Projektlaufzeit zu erreichen sind, so dass sie auch geeignet sind, in der Abschlussbegutachtung des Vorhabens für einen „Soll-Ist-Vergleich“ verwendet zu werden. Von den Geförderten sollte eine Eigenauskunft eingeholt werden, inwieweit sie diese Erfolgskriterien erfüllen. Diese Eigenauskunft sollte durch die Gutachter bewertet werden. Es sollten Empfehlungen an die Geförderten, den Förderer sowie ggf. Dritte (z. B. Nutzer, andere Förderer) ausgesprochen werden, wie das Nutzungspotenzial der Methode zu bewerten ist und Hinweise gegeben werden, wie die Ergebnisse in eine Nutzung überführt werden können. Die Abschlussbegutachtung sollte idealerweise zu einem Zeitpunkt stattfinden, zu dem bereits aussagekräftige Ergebnisse aus dem Projekt vorliegen, aber ggf. auch eine Folgeförderung ohne größeren Zeitverlust abgeschlossen werden kann.

Generell sollte in den Förderaktivitäten der Nutzung und Verbreitung von Projektergebnissen ein höherer Stellenwert zugemessen werden. Dies beinhaltet zum einen entsprechende Anforderungen an die Geförderten, dies ernsthaft und realitätsnah zu verfolgen; zum anderen sind dafür Ressourcen erforderlich, die ggf. ebenfalls im Förderumfang enthalten sein sollten. Es wird empfohlen, die Förderbedingungen bzw. die Auflagen im Bewilligungsbescheid so anzupassen sowie neuartige Instrumente zu implementieren, dass der Bekanntheitsgrad der erzielten Ergebnisse künftig erhöht sowie das Nutzungspotenzial der entwickelten Alternativmethoden besser als bisher ausgeschöpft werden können. Hierfür sollten in Betracht gezogen werden:

- Stärkere Verpflichtung der Geförderten, die Projektergebnisse mit Bezug zu Alternativmethoden einschlägig sowie unter namentlicher Nennung der Förderaktivität bzw. des Förderschwerpunkts zu veröffentlichen.
- Langfristige Begleitung vielversprechender Projekte bzw. Methoden durch einen ausgewiesenen Experten als "3R-Angel", der als Berater, Coach und Promotor das Vorhaben voranbringt.
- Kofinanzierung von internationalen Validierungen, Kofinanzierung der auf eine konkrete Methode bezogenen Kooperation zwischen nationalen und internationalen Behörden.
- Explizite Berücksichtigung des erheblichen Zeit- und Ressourcenaufwands für die Aufbereitung der Projektergebnisse für eine Weiterführung, z. B. für eine Validierung bzw. wissenschaftliche Anerkennung bei der Bekanntmachung der Förderaktivität.

ten, der Antragstellung, der Begutachtung, der Projektdurchführung und der Abschlussbegutachtung.

- Bereitstellung von Fördermitteln für Schulungen und Fortbildungskurse, um neu entwickelte Methoden potenziellen Nutzern nahezubringen.

In Bezug auf die administrative Abwicklung der Projekte wird empfohlen, das Gutachtertutatum weiterhin sowohl an erfolgreiche wie auch an abgelehnte Antragsteller zu übermitteln. Dies sollte in einer Weise und Ausführlichkeit erfolgen, dass die Antragsteller daraus für die Ausarbeitung des förmlichen Antrags bzw. für künftige Skizzeneinreichungen lernen können. Zudem wird empfohlen zu prüfen, ob der Zeitraum zwischen Skizzeneinreichung und letztendlichem Projektbeginn verkürzt werden kann. Dies gilt auch und insbesondere für Folgeprojekte, die idealerweise zeitlich an das Vorgängerprojekt anschließen können sollten.

Aufgrund der Einzigartigkeit des Förderschwerpunkts im Förderkontext sowie der moralischen und politischen Notwendigkeit der öffentlich finanzierten Förderung der Erforschung von Alternativmethoden stellt der Förderschwerpunkt ein „Pfund dar, mit dem das BMBF wuchern sollte“. Die Kommunikation der Förderaktivitäten in die Fachöffentlichkeit sowie in die allgemeine Bevölkerung hinein entspricht aber in Bezug auf die gewählten Kommunikationsinstrumente sowie die Häufigkeit der Aktualisierung nicht mehr den heute üblichen Standards. Daher wird empfohlen, die Internetdarstellung des Förderschwerpunkts mit seinen Förderaktivitäten grundlegend neu zu konzipieren und häufig zu aktualisieren. Zudem sollte eine neue Broschüre für allgemein an der Thematik der Alternativmethoden Interessierte erstellt werden. Sie könnte sich in Aufmachung und Inhalt an der 2001 veröffentlichten Broschüre „Hightech statt Tiere“ oder an den Publikationen der EU-Kommission zu Alternativmethoden (European Commission, DG Research 2008; European Commission, DG Research 2009) orientieren. Zudem sollte das BMBF prüfen, ob es internationale Konferenzen zu Alternativmethoden zum Tierversuch ausrichten bzw. sich maßgeblich an der Organisation und Durchführung solcher Fachveranstaltungen beteiligen könnte, um seine internationale Führungsposition in der Förderung der Alternativmethoden zum Tierversuch weiter zu festigen und noch sichtbarer zu machen.

5 Zitierte Literatur

- Bitz, S. (2010): The Botulinum Neurotoxin LD50 Test – Problems and Solutions. In: ALTEX, 27 (2), S. 114-116.
- BMELV (2008): Tabellen der Tierversuchszahlen für 2007. Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz. Online: <http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/Landwirtschaft/Tier/Tierschutz/2007-TierversuchszahlenGesamt.pdf> (Stand: 03.02.2011).
- BMELV (2009): Tabellen der Tierversuchszahlen für 2008. Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz. Online: <http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/Landwirtschaft/Tier/Tierschutz/2008-TierversuchszahlenGesamt.pdf> (Stand: 03.02.2011).
- BMELV (2010): Tabellen der Tierversuchszahlen für 2009. Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz. Online: http://www.bmelv.de/cln_163/SharedDocs/Downloads/Landwirtschaft/Tier/Tierschutz/2009-TierversuchszahlenGesamt.pdf (Stand: 03.02.2011).
- Bundesregierung (2003): Tierschutzbericht 2003. Bericht über den Stand der Entwicklung des Tierschutzes. Bundestagsdrucksache 15/723, Berlin: Deutscher Bundestag.
- Bundesregierung (2005): Tierschutzbericht 2005. Bundestagsdrucksache 15/5405, Berlin: Deutscher Bundestag.
- Bundesregierung (2007): Tierschutzbericht 2007. Bundestagsdrucksache 16/5044, Berlin: Deutscher Bundestag.
- Bundesregierung (2010a): Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten René Röspel, Heinz Paula, Dr. Ernst Dieter Rossmann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD – Drucksache 17/2936 – Entwicklung, Validierung und Anwendung von Alternativen zu Tierversuchen, Bundestagsdrucksache 17/3132, Berlin: Deutscher Bundestag.
- Bundesregierung (2010b): Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Undine Kurth (Quedlinburg), Cornelia Behm, Ulrike Höfken, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 17/3966 – Stand und Perspektive der Umsetzung der EU-Richtlinie zum Verbot von Tierversuchen für Kosmetika. Bundestagsdrucksache 17/4206, Berlin: Deutscher Bundestag.
- Devolder, T.; Reid, K.; Rogiers, V.; Webb, S.; Wilkins, D. (2008): A review of national public funding programmes in European countries. In: ALTEX, 25 (3), S. 233-242.

- Europäische Kommission (2010): Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat: Bericht über die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung von Alternativmethoden für Tierversuche im Bereich kosmetischer Mittel (2008). KOM(2010) 480 endgültig, Brussels: Europäische Kommission.
- European Commission (2010): Draft report on alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects – 2010. Brussels: European Commission, Health and Consumers Directorate-General, Consumer Affairs, Cosmetics and Medical devices. Online: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/public_consultation/index_en.htm (Stand: 13.02.2011).
- European Commission; DG Research (2008): Alternative testing strategies. Replacing, reducing and refining use of animals in research, EUR 22846, Kessler, C. (Hrsg.), Brussels: European Commission.
- European Commission; DG Research (2009): Alternative testing strategies. Progress report 2009: Replacing, reducing and refining use of animals in research: genomics & biotechnology for health, EUR 22846, Nogueiro, E.M. (Hrsg.), Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.
- Gruber, F.P.; Günzel, P.; Rusche, B.; Schwabenbauer, K. (1996): Studie über die Forschungsförderung des BMBF zur Entwicklung von Ersatzmethoden zu Tierversuchen. In: ALTEX, 13 (2), S. 55-67.
- Höfer, T.; Gerner, I.; Gundert-Remy, U.; Liebsch, M.; Schulte, A.; Spielmann, H.; Vogel, R.; Wettig, K. (2004): Animal testing and alternative approaches for the human health risk assessment under the proposed new European chemicals regulation. In: Archives of Toxicology, 78 (10), S. 549-564.
- National Research Council (2007): Toxicity Testing in the Twenty-first Century: A Vision and a Strategy, Washington D.C.: National Academies Press.
- Rusche, B.; Schwabenbauer, K.; Gruber, F.P.; Günzel, P. (1994): Studie zur Evaluierung der BMFT-Förderung von Forschungsprojekten zur Entwicklung von Ersatzmethoden zu Tierversuchen. Forschungsvorhaben 0310293A. Abschlussbericht, Mainz: Stiftung zur Förderung der Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen.
- Russel, W.M.S.; Burch, R.L. (1959): The Principles of Humane Experimental Technique, London: Methuen.

6 Glossar

3R: siehe 3R-Prinzip, 3R-Konzept

3R-Prinzip, 3R-Konzept: Die drei R stehen für

- Replace (ersetzen) – Tierversuche sollen nach Möglichkeit durch alternative Methoden ersetzt werden.
- Reduce (reduzieren) – Die Zahl der Tiere pro Versuch und die Zahl der Versuche soll auf ein Minimum reduziert werden.
- Refine (verbessern) – Die Methodik von Tierversuchen soll so verbessert werden, dass die Belastung für die Tiere verringert (und nach Möglichkeit eliminiert wird) und gleichzeitig sichergestellt wird, dass die Forschung hohen wissenschaftlichen Qualitätsstandards entspricht.

Arzneibuch: Sammlung allgemein anerkannter pharmazeutischer Regeln (so genannte Monographien oder andere Texte) über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und die bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffe

Bildgebende Verfahren: Oberbegriff für verschiedene Diagnostikmethoden, die Aufnahmen aus dem Körperinneren liefern, wie z. B. Ultraschall, Röntgen, Computertomografie, Magnetresonanztomografie, Photonemissionstomografie

Botulinum-Toxin, Botox: Von dem Bakterium *Clostridium botulinum* produziertes Nervengift, das die Signalübertragung von Nervenzellen hemmt. Eines der stärksten bekannten Gifte. Kann die Lebensmittelvergiftung *Botulismus* verursachen. Es wird in der Medizin vorwiegend zur Behandlung neurologischer Bewegungsstörungen sowie in den letzten Jahren stark zunehmend in der ästhetischen Medizin zur Faltenglättung eingesetzt.

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV). Die Aufgaben umfassen die Bewertung bestehender und das Aufspüren neuer gesundheitlicher Risiken, die Lebensmittel, Stoffe und Produkte für den Verbraucher bergen können, die Erarbeitung von Empfehlungen zur Risikobegrenzung und die Kommunikation dieses Prozesses. Am BfR ist die ZEBET angesiedelt.

Computertomografie (CT): Die Computertomografie gehört zu den bildgebenden Verfahren und ist eine spezielle Röntgenuntersuchung, bei der Schnittbilder des Körpers gewonnen werden. Werden diese aus verschiedenen Winkeln aufgenommen, kann aus den gewonnenen Daten computergestützt ein dreidimensionales Bild berechnet und dargestellt werden.

Endotoxin: giftiges Stoffwechselprodukt aus der Zellwand bestimmter Bakterien; gehört zu den fieberauslösenden Pyrogenen

European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM): Europäisches Zentrum für Validierung Alternativer Methoden in Ispra (Italien). Es wurde 1993 von der EU mit der gleichen Zielsetzung wie die ZEBET in Deutschland gegründet.

Forschungsrahmenprogramm: Das Forschungsrahmenprogramm (FRP) ist ein Förderprogramm der Europäischen Kommission für die Förderung von Forschung, technologischer Entwicklung und Demonstration; http://cordis.europa.eu/fp7/home_de.html

Interagency Coordination Committee for the Validation of Alternative Methods (ICCVAM): 1997 als Validierungszentrum in den USA gegründet, mit der gleichen Zielsetzung wie die ZEBET in Deutschland

Integriertes Projekt (IP): Instrument für die Forschungsförderung im EU-Forschungsrahmenprogramm; siehe auch http://cordis.europa.eu/fp7/home_de.html und http://cordis.europa.eu/guidance/glossary_de.html

International Conference on Harmonization (ICH): Internationale Konferenz über Harmonisierung. Sie hat die Aufgabe übernommen, gemeinsame Empfehlungen für die Regionen USA, Japan und Europa zur Prüfung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu erarbeiten. Ziel ist die Angleichung unterschiedlicher fachlicher Anforderungen. Aufgrund der derzeit bestehenden Unterschiede sind Unternehmen unter Umständen gezwungen, Prüfungen zu wiederholen oder Daten in unterschiedlichen Formaten vorzulegen, um den Anforderungen der jeweiligen Gesundheitsbehörden gerecht zu werden. Unter Wahrung der Verpflichtung der Gesetzgeber zum Schutz der öffentlichen Gesundheit will die ICH Übereinstimmung über die Erarbeitung von Leitlinien erreichen. Für den Bereich der Toxikologie steht das Ziel, Unterschiede in den Prüfanforderungen zu vermeiden bzw. auszuräumen, in engem Zusammenhang mit der Reduzierung von Tierversuchen.

Interventionsstudie: klinische Studie, in der die Sicherheit und Wirksamkeit einer bestimmten Intervention (z. B. Gabe eines bestimmten Medikaments, Einhalten einer bestimmten Ernährungsweise, Aufnahme von Schadstoffen) untersucht und meist mit dem Zustand ohne Intervention verglichen wird.

in vitro: lateinisch „im Glase“. In-vitro-Versuche sind i.d.R. Experimente, die außerhalb des Organismus in Reagenzgläsern oder Apparaturen durchgeführt werden.

in vivo: lateinisch „im Lebewesen“, im Körper. In-vivo-Versuche sind i.d.R. Experimente, die am lebenden Tier durchgeführt werden

Knock-out-Maus: Maus, in deren Erbgut durch bestimmte gentechnische Verfahren gezielt bestimmte Gene funktionsunfähig gemacht wurden.

Koordinierungs- und Unterstützungsmaßnahmen (CA, SSA): Instrumente für die Forschungsförderung im EU- Forschungsrahmenprogramm; siehe auch http://cordis.europa.eu/fp7/home_de.html und http://cordis.europa.eu/guidance/glossary_de.html

Kryokonservierung: Haltbarmachung durch Lagerung bei tiefen Temperaturen

LC₅₀-Test: In der Abkürzung bedeutet „L“ letal (tödlich), „C“ Konzentration eines Gases. Die „50“ bedeutet 50 Prozent. Der Test ermittelt die Konzentration eines Gases, nach dessen Einatmung unter definierten Bedingungen 50 Prozent der eingesetzten Tiere sterben. siehe auch LD₅₀-Test.

LD₅₀-Test: In der Abkürzung bedeutet „L“ letal (tödlich), „D“ Dosis. Die „50“ bedeutet 50 Prozent. Beim LD₅₀-Test wird Schadstoff oder Gift in zunehmender Dosis mehreren Gruppen von Versuchstieren verabreicht. Die Dosis wird so gewählt, dass bei der geringsten Dosis gerade noch alle Tiere überleben und bei der höchsten alle sterben. Die Dosis, bei der genau 50 Prozent überleben, ist die LD₅₀-Dosis. Für den LD₅₀-Test stehen inzwischen Ersatzmethoden zur Verfügung, die wesentlich weniger Tiere benötigen, aber hinreichend genau sind: die FDP-Methode (Fixed Dose Procedure), ATC-Methode (Acute Toxic Class Method) und die UDP-Methode (Up and Down Procedure). Sie stellen praktisch vergrößerte Varianten des LD₅₀-Tests dar. Beim FDP-Test wird in sehr viel größeren Dosierungsschritten getestet als bei LD₅₀. Bei der UDP-Methode beginnt man mit einer Dosis, bei der die Tiere (noch) sterben, und verringert sie dann schrittweise. Die Dosis, bei der das erste Tier überlebt, abzüglich weiterer vier Dosis-Stufen ergibt eine Zahl, die dem an einer sehr viel größeren Zahl von Tieren ermittelten LD₅₀-Wert nahe kommt. Die UDP-Methode verwendet keine Gruppen mehr, sondern einzelne Tiere.

Magnetresonanztomografie (MRT; auch Kernspintomografie): Die Magnetresonanztomografie gehört zu den bildgebenden Verfahren und ist eine strahlenfreie Untersuchungsmethode, die mit Hilfe magnetischer Felder Schnittbilder des Körpers erzeugt und zur Darstellung von Strukturen im Körperinneren, z. B. Organen, eingesetzt wird. Sie spielt beispielsweise in der Krebsdiagnostik zur Beurteilung des Krankheitsstadiums und bei Gehirnuntersuchungen eine wichtige Rolle.

Molekularbiologie: Teilgebiet der Biologie, das die auf Molekülebene ablaufenden Reaktionen bei Lebensprozessen untersucht und beschreibt.

Molekulares Imaging: Bildgebende Verfahren, die hochspezifisch bestimmte molekulare Strukturen oder Stoffwechselprodukte im lebenden Organismus sichtbar machen können.

Monographie: siehe Arzneibuch

Neurotoxin: Giftstoff, der auf das Nervensystem wirkt

Nichtmenschliche Primaten: Begriff aus der biologischen Systematik. Bezeichnet eine Ordnung, zu der Halbaffen, Affen und Menschenaffen gehören. Der ebenfalls zu dieser Ordnung gehörende Mensch ist jedoch explizit ausgenommen. Siehe auch Primaten.

Organization for Economic Co-operation and Development (OECD): Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung. Ziel der OECD ist es, durch wirtschaftliche Zusammenarbeit ihrer Mitgliedsländer wie auch durch Kontakte mit anderen Ländern einen Beitrag zur Entwicklung der Weltwirtschaft zu leisten. In ihrem Programm für Umwelt, Gesundheit und Sicherheit stellt die OECD u. a. Informationen über international zugelassene Testmethoden für die Sicherheitsbewertung von chemischen Stoffen durch Regierungsorganisationen, Unternehmen und unabhängige Labors bereit („Guidelines for the Testing of Chemicals“).

Pertussis: Keuchhusten

Photonenemissionstomografie (PET): Die Photonemissionstomografie gehört zu den bildgebenden Verfahren und dient dazu, Stoffwechselvorgänge sichtbar zu machen.

Primaten: Begriff aus der biologischen Systematik. Bezeichnet eine Ordnung, zu der Halbaffen, Affen, Menschenaffen und damit auch Menschen gehören. Die Ordnung der Primaten wird üblicherweise in Halbaffen und Eigentliche Affen unterteilt.

- Die Halbaffen umfassen Lemuren von Madagaskar, Loris und Fingertiere.
- Die eigentlichen Affen werden unterteilt in:
 - Neuweltaffen in Süd- und Mittelamerika, einschließlich Kapuzineraffen, Brüllaffen und Totenkopffaffen;
 - Altweltaffen in Afrika und Südostasien, wie Paviane und Makaken;
 - Menschenaffen umfassen Kleine Menschenaffen wie Gibbons und Große Menschenaffen wie Gorillas, Schimpansen und Menschen.

Proof of Concept: Unter Proof of Concept versteht man einen Machbarkeitsnachweis. Er belegt die prinzipielle Durchführbarkeit eines Vorhabens bzw. einer Methode. Auf-

bauend auf den Proof of Concept kann geprüft werden, ob die Methode die kritischen Anforderungen tatsächlich erfüllt.

Pyrogen: Stoff, der, in kleinsten Mengen verabreicht, innerhalb eines begrenzten Einwirkungszeitraums beim Menschen und bestimmten Versuchstieren (zum Beispiel Kaninchen) Fieber verursachen kann.

REACH: REACH ist das Akronym der EU-Chemikalienverordnung EC 1907/2006 und steht für Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals. Die Verordnung zielt darauf ab, alle in der EU verwendeten und produzierten Stoffe zu registrieren, ihre Einflüsse auf Umwelt und Gesundheit zu ermitteln und zu dokumentieren und ggf. ihre Produktion und Verwendung einzuschränken. Im Rahmen ihrer Gesetzesfolgenabschätzung (engl. impact assessment) ließ die EU-Kommission abschätzen, wie viele Millionen Versuchstiere für die Bewertung der Umwelt- und Gesundheitseigenschaften zusätzlich eingesetzt werden müssten, selbst wenn alle bestehenden und sich künftig ergebenden Möglichkeiten zur Vermeidung von Tierversuchen ausgeschöpft werden (Höfer et al. 2004). Hieraus ergibt sich dringender Bedarf nach der Entwicklung neuer Alternativmethoden zum Tierversuch.

Reduction: siehe 3R-Prinzip

Refinement: siehe 3R-Prinzip

regulatorisch, regulatorischer Bereich: Gemeint ist hiermit der Bereich der Vorschriften, Gesetze, Prüfanweisungen, Genehmigungen.

Regulatorische Toxikologie: Sie umfasst die Erhebung, Aufbereitung und Bewertung von experimentell- toxikologischen und epidemiologischen Daten als Basis für toxikologisch begründete Entscheidungen zum Schutz der Gesundheit vor schädlichen Einflüssen durch chemische Stoffe. Darüber hinaus unterstützt die regulatorische Toxikologie die Entwicklung standardisierter Verfahren und neuer Untersuchungsmethoden, um die wissenschaftliche Basis für Entscheidungen weiter zu verbessern.

Replacement: siehe 3R-Prinzip

Reproduktionstoxizität: Giftigkeit in Bezug auf die Fortpflanzung und die Entwicklung der Nachkommen

Screening: Unter einem Screening (englisch für: Durchsiebung, Rasterung, Selektion, Durchleuchten) versteht man ein systematisches Testverfahren, das eingesetzt wird, um aus einer großen Anzahl von Proben diejenigen mit bestimmten Eigenschaften zu identifizieren. Ein Screening ist somit eine auf bestimmte Kriterien ausgerichtete, systematische Durchmusterung einer großen Anzahl von Proben.

Spezifisches gezieltes Forschungsprojekt (STReP): Instrument für die Forschungsförderung im EU-Forschungsrahmenprogramm, siehe auch http://cordis.europa.eu/fp7/home_en.html und http://cordis.europa.eu/guidance/glossary_de.html

Standard Operating Procedure, SOP: Standardvorgehensweise, ist eine Arbeitsanweisung, welche das genaue Vorgehen bei der Durchführung einer Alternativmethode zum Tierversuch beschreibt. Sie soll gewährleisten, dass die Prozessabläufe immer in der gleichen Art und Weise erfolgen und dokumentiert werden.

Systembiologie: Teilgebiet der Biowissenschaften, das ein integriertes Verständnis von Lebewesen auf allen Ebenen, vom Erbgut über Stoffwechselprozesse, Organe bis zum Verfahren erarbeiten will. Sie will zu einem ganzheitlichen Verständnis der Funktionsweise biologischer Systeme beitragen.

Tiermodell: andere Bezeichnung für einen Tierversuch, mitunter auch für die geeignete Ersatzmethode.

Tierschutzbericht: Die Bundesregierung berichtet dem Deutschen Bundestag auf Grundlage des Tierschutzgesetzes alle vier Jahre über den Stand der Entwicklung des Tierschutzes in einem Tierschutzbericht. Er wird als Bundestagsdrucksache veröffentlicht.

Tierschutzgesetz (TierSchG): Zweck dieses Gesetzes ist es, aus der Verantwortung des Menschen für das Tier als Mitgeschöpf dessen Leben und Wohlbefinden zu schützen. Niemand darf einem Tier ohne vernünftigen Grund Schmerzen, Leiden oder Schäden zufügen.

Tierversuch: Der Begriff des Tierversuchs wird im Tierschutzgesetz (TSchG) § 7 folgendermaßen definiert: Tierversuche sind genehmigungspflichtige Eingriffe bzw. Behandlungen an Tieren zu gesetzlich festgelegten Versuchszwecken, die mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die Tiere verbunden sind. Folgende Versuchszwecke sind als zulässig definiert:

- Vorbeugen, Erkennen oder Behandeln von Krankheiten, Leiden, Körperschäden [...] bei Mensch oder Tier,
- Erkennen 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.

Toxikokinetik: Die Toxikokinetik beschreibt die Prozesse, denen ein Giftstoff im Körper unterliegt. Dazu gehören die Aufnahme, die Verteilung im Körper, der biochemische Um- und Abbau durch Stoffwechselprozesse sowie die Ausscheidung.

Toxikologie: aus dem griech. Wort für Pfeilgift abgeleitet, Lehre von den Giften und Vergiftungen.

Toxin: Giftstoff.

Toxizität: Giftigkeit.

transgen: Transgen sind Organismen, in die fremde Gene künstlich eingebracht wurden.

Validierung: validieren = etwas für gültig erklären, Gültigkeit, auch Zuverlässigkeit eines (wissenschaftlichen) Experiments. Der Validierung wird bei erfolgversprechenden Alternativmethoden zu Tierversuchen ein hoher Stellenwert eingeräumt. Entsprechende Methoden müssen in der Regel in Form von Ringversuchen in mehreren Laboratorien nachvollzogen werden können. Dabei sollen Ersatzmethoden mit Blick auf ihre Relevanz und Reproduzierbarkeit und damit ihre generelle Einsetzbarkeit geprüft werden. Die zuständigen nationalen und internationalen Behörden werden in angemessener Form einbezogen. Durch die Förderung nationaler Forschungsvorhaben im Rahmen internationaler Validierungsvorhaben soll eine Anerkennung und Verankerung von Alternativmethoden in internationalen Richtlinien und damit eine größtmögliche Einsparung von gesetzlich vorgeschriebenen Tierversuchen erreicht werden.

Versuchstiere: Als Versuchstiere gelten Tiere, die in Tierversuchen (§ 7 TSchutzG) verwendet werden. Außerdem sind solche Tiere Versuchstiere, die auf andere Weise oder zu anderen Zwecken für die Forschung verwendet werden, nämlich

- Töten von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken (§ 4 Abs. 3),
- Entnahme von Organen oder Geweben um Zwecke der Transplantation oder des Anlegens von Kulturen oder der Untersuchung isolierter Organe, Gewebe oder Zellen (§ 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4),
- Aus- Fort- und Weiterbildungszwecke (§ 10) sowie
- Eingriffe und Behandlungen zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen (§ 10a).

Versuchstiere sind gemäß Versuchstiermeldeverordnung (VTMO) nach Zahl sowie Art und Herkunft meldepflichtig.

Versuchstiermeldeverordnung (VTMO): Verordnung über die Meldung zu Versuchszwecken oder zu bestimmten anderen Zwecken verwendeter Wirbeltiere. Die erhobe-

nen Daten werden jährlich durch das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) veröffentlicht und gehen in den Tierschutzbericht der Bundesregierung ein.

Versuchstierzahlen: Versuchstierzahlen ergeben sich aus den gemeldeten Versuchstieren. Eine Veröffentlichung der Versuchstierzahlen erfolgt jährlich durch das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) bzw. im Vierjahresabstand im Tierschutzbericht der Bundesregierung.

Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET): Die 1989 gegründete staatliche Institution hat den Auftrag, auf wissenschaftlicher Basis Tierversuche zu reduzieren.

7 Abkürzungsverzeichnis

3R	Replace, Reduce, Refine (3R-Prinzip nach Russel/Birch 1959)
€	Euro
§	Paragraph
Abs.	Absatz
BfR	Bundesamt für Risikobewertung (D)
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
CA	Koordinierungsmaßnahmen
CT	Computertomografie
D	Deutschland
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
EC	Europäische Kommission
ECVAM	European Centre for the Validation of Alternative Methods, Europäisches Zentrum für Validierung Alternativer Methoden (EU)
EU	Europäische Union
FRP	Forschungsrahmenprogramm
FuE	Forschung und Entwicklung
ICCVAM	Interagency Coordination Committee for the Validation of Alternative Methods (USA)
ICH	International Conference on Harmonization
IP	Integriertes Projekt
MRT	Magnetresonanztomografie
Nr.	Nummer
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development, Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PEI	Paul-Ehrlich-Institut – Bundesamt für Sera und Impfstoffe (D)
PET	Positronenemissionstomografie
PtJ	Projekträger Jülich
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, EU-Chemikalienverordnung EC 1907/2006
SOP	Standard Operating Procedure
SSA	Unterstützungsmaßnahmen
STReP	Spezifisches gezieltes Forschungsprojekt
TierSchG	Tierschutzgesetz
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
VTMO	Versuchstiermeldeverordnung
ZEBET	Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (D)

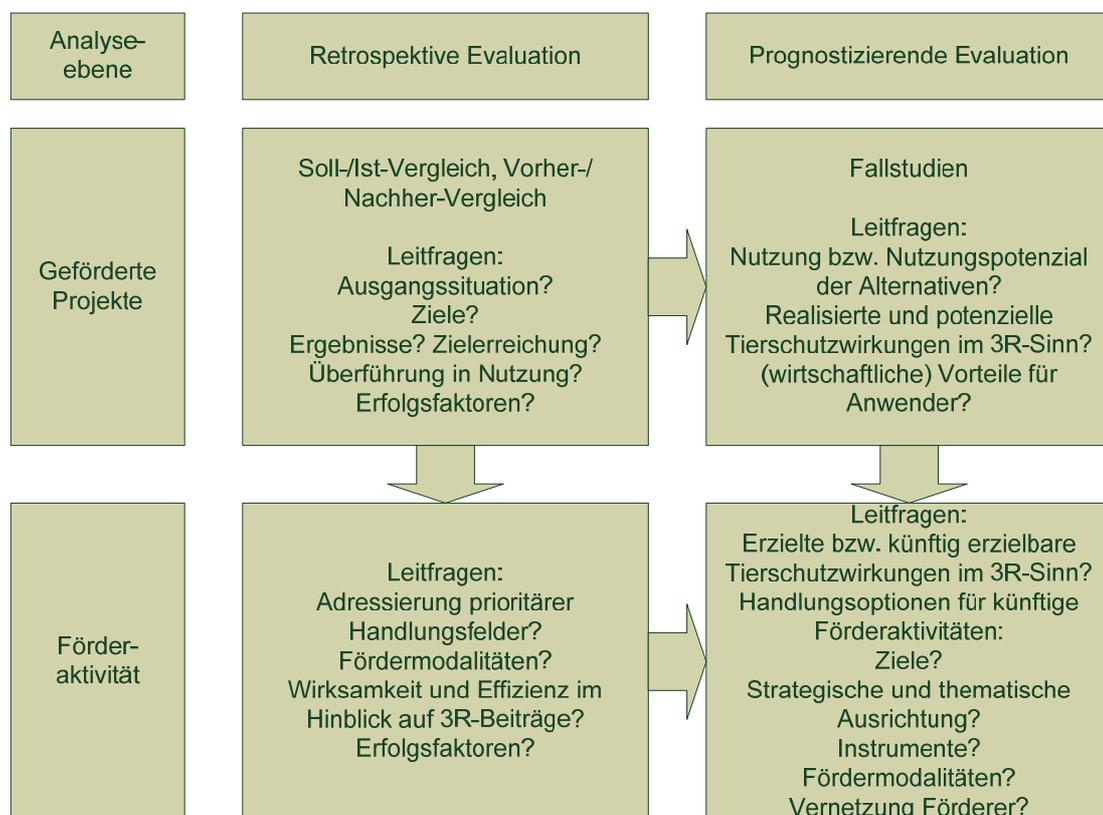
Anhang

A.1 Vorgehensweise bei der Evaluation

A.1.1 Konzeption

Die Evaluation umfasst konzeptionell zwei Untersuchungsebenen: die der einzelnen geförderten Projekte sowie die Ebene der gesamten Förderaktivität. Für beide Untersuchungsebenen wird eine retrospektive sowie eine prognostizierende Evaluation vorgenommen (Abbildung 0-1).

Abbildung 0-1: Konzept der Evaluation



Ausgangspunkt der retrospektiven Analyse ist ein Soll-Ist- bzw. Vorher-Nachher-Vergleich der geförderten Projekte. Dabei zielt die Untersuchung der **geförderten Projekte** auf die Beantwortung der folgenden Leitfragen ab:

- Auf welche Ausgangssituation und Problemstellung im Hinblick auf den Tierschutz bei Tierversuchen bezieht sich das Projekt?
- Welche konkreten Ziele wurden in dem jeweiligen geförderten Projekt verfolgt?
- Welche Ergebnisse wurden erzielt? Wurden damit die gesetzten Ziele erreicht? Waren die Ziele realistisch gesetzt?

- Welche weiteren Ergebnisse und Wirkungen wurden erreicht, auch über die expliziten Ziele hinaus?
- Welche Faktoren waren ausschlaggebend für die Zielerreichung?
- Inwieweit wurden bzw. werden die erzielten Ergebnisse in der Praxis umgesetzt? Welcher Umsetzungsstand ist erreicht bzw. wird als erreichbar eingeschätzt? Welche Maßnahmen wurden bzw. werden ergriffen? Welche Faktoren sind ausschlaggebend für eine erfolgreiche Umsetzung in die Praxis?

Auf der Ebene der gesamten **Förderaktivität** soll die retrospektive Untersuchung folgende Leitfragen beantworten:

- Wie lässt sich die Förderung anhand von Struktur- und Ergebnisdaten der geförderten Projekte charakterisieren?
- Wie maßgeblich sind die in den geförderten Projekten ausgewählten Problemstellungen im Hinblick auf den Tierschutz in Tierversuchen? Inwieweit handelt es sich um prioritäre Handlungsfelder?
- Welcher potenzielle bzw. realisierte Beitrag zur Verbesserung der Tierschutzsituation bei Tierversuchen im Sinne des 3R-Konzepts wurde durch die Förderung geleistet? Ist die Maßnahme als wirksam im Hinblick auf diese Zielsetzung einzuschätzen? Wo stünden Bedarf an und Belastung von Versuchstieren ohne die Förderung?
- Ist die der Konzeption der Förderaktivität zugrunde liegende Annahme zutreffend, durch Förderung von FuE-Vorhaben wesentliche Beiträge zur Verbesserung der Tierschutzsituation bei Tierversuchen im Sinne des 3R-Konzepts zu leisten? Welche hemmenden und fördernden Faktoren kommen außerdem zum Tragen? Inwieweit ist die Maßnahme als effizient einzuschätzen?
- Inwieweit haben sich die besonderen Fördermodalitäten bewährt?
- Welche Erfolgsfaktoren lassen sich für eine gelungene Projektförderung ableiten, wo ergeben sich Ansatzpunkte für Verbesserungen?

Auf der Ebene der **geförderten Projekte** soll prognostizierend anhand ausgewählter, geeigneter Projekte abgeschätzt werden,

- welches Nutzungspotenzial für die entwickelten Alternativmethoden erschlossen werden könnte und welche Tierschutzwirkungen im Sinne des 3R-Konzepts damit erzielbar sein könnten,
- worin Vorteile der entwickelten Alternativmethoden aus Nutzersicht liegen, welches wirtschaftliche Potenzial gegeben ist,
- welche Maßnahmen für die Realisierung der Potenziale ergriffen werden müssten.

Auf der Ebene der **Förderaktivität** sollen im prognostizierenden Untersuchungsteil

- eine empirisch fundierte Einschätzung der erzielten und künftig möglichen Auswirkungen des Förderschwerpunkts auf die Entwicklung der Anzahl und Belastung von Tieren in Tierversuchen in Deutschland vorgenommen werden, und

ausgehend von den Erfolgsfaktoren und Ansatzpunkten für Verbesserungen aus der

retrospektiven Analyse Antworten auf folgende Leitfragen gefunden werden:

- Könnte die Wirksamkeit und Effizienz des Programms durch Modifikation der Zielsetzung, der strategischen und thematischen Ausrichtung, des Instrumentariums, der Fördermodalitäten, der Vernetzung mit anderen Förderern noch gesteigert werden?
- Welche Handlungsoptionen und Empfehlungen für die künftige Ausgestaltung des Förderschwerpunkts lassen sich ableiten?

A.1.2 Methodik

Herausforderungen für die Durchführung der retrospektiven Evaluation der geförderten Projekte liegen darin,

- dass es sich sowohl um abgeschlossene als auch noch laufende Projekte handelt,
- dass sich die Zielsetzung und damit auch die Zielerreichung im Verlauf der Projekte ändert,
- dass unrealistische Ziele für Projekte gesetzt werden, die nicht erreicht werden können,
- die Wirkungen insbesondere der seit längerem abgeschlossenen Projekte möglicherweise nicht mehr vollständig erhoben werden können (unvollständige Projektberichte, Projektverantwortliche nicht mehr ermittelbar, lückenhafte Erinnerung, zu hoher Aufwand für die Projektbeteiligten, die Informationen bereitzustellen),
- realistischerweise ein Teil der Wirkungen, insbesondere die Überführung von Projektergebnissen in die Praxis, erst längere Zeit nach Projektabschluss eintreten kann, so dass sie im Rahmen der Evaluation (noch) nicht erhoben werden können,
- dass die Tierversuchstatistik fallweise ggf. nicht fein genug differenziert ist, um den Einsatzbereich der Ergebnisse einzelner Projekte ermitteln und mögliche Nutzungen und Wirkungen abschätzen zu können,
- dass die Erfassung und Bewertung der Ergebnisse der Projekte und ihrer Umsetzung überwiegend auf den Angaben und Einschätzungen der Projektbeteiligten selbst beruht und deshalb möglicherweise einen systematischen Fehler (zu positive Bewertung) enthält.

Diesen Herausforderungen wird Rechnung getragen, indem eine Kombination verschiedener Methoden und Informationsquellen eingesetzt wird, um die Projektfragestellungen zu beantworten. Auf diese Weise sollen Aspekte, die mit einer Methode bzw. aus einer Informationsquelle nicht erhoben werden können, mit Hilfe anderer Methoden und Quellen ermittelt werden.

Einem möglichen Bias wird entgegengewirkt, indem mehrere Auskunftspersonen zu demselben Sachverhalten befragt und zudem, wo möglich, ein Abgleich mit anderen Quellen (z. B. Statistiken, Datenbanken, Fachliteratur) durchgeführt wird. Dadurch sollen die jeweiligen Aussagen und Bewertungen auf Übereinstimmungen und divergierende Einschätzungen hin untersucht und Gründe und Einflussfaktoren für divergierende Einschätzungen ermittelt werden.

A.1.2.1 Dokumentenanalyse

Es wurde ein Projektkennblatt entwickelt, das die vollständige, systematische und strukturierte Erfassung von projektbezogenen Daten und Ergebnissen für die spätere Auswertung ermöglicht. Neben der Erhebung von Strukturdaten der geförderten Projekten sowie der Zuordnung der Projektfragestellung und –ziele zu relevanten Bereichen des Tierversuchswesens und der Tierversuchsstatistik umfasst es insbesondere Parameter für die Erfassung und Erfolgsbewertung der Wirkungen der geförderten Projekte.

Für alle geförderten Projekte wurde eine Auswertung der verfügbaren Projektunterlagen (Projektgrunddaten, Projektabschluss- bzw. -zwischenberichte, ggf. Antragsunterlagen) mit Hilfe des Projektkennblatts durchgeführt und die Ergebnisse in eine ACCESS-Datenbank aufgenommen. Informationslücken und Unklarheiten wurden dokumentiert, um diese Lücken in den nachfolgenden Interviews zu klären. Die Informationen wurden folgenden Quellen entnommen:

- Projektdatenbank des Projektträgers Jülich für Projektgrund- und -strukturdaten der geförderten Projekte,
- Protokolle der Gutachtersitzungen 2001-2007,
- inhaltliche Auswertung der bis Ende April 2010 beim Projektträger Jülich vorliegenden Projektakten (Antragsunterlagen, Zwischen- und ggf. Abschlussberichte).

A.1.2.2 Telefonische Befragung der Geförderten

Um eine telefonische Befragung bei Beteiligten an allen geförderten Projekten durchzuführen, wurden zunächst die Projektkoordinatoren, gefolgt von mehrfach Geförderten, Industrie- und Behördenpartnern sowie Teilprojektleitern ausgewählt und Mitte Mai 2010 schriftlich über das Evaluationsvorhaben und die geplanten Telefoninterviews informiert. Diesem Anschreiben lag ein Begleitbrief des Projektträgers Jülich mit der Bitte um Mitwirkung an der telefonischen Befragung bei. Einige Tage später wurden die Angeschriebenen telefonisch bzw. per Email kontaktiert und ein Termin für das Telefoninterview vereinbart. Sofern die zunächst ausgewählten Ansprechpartner nicht für ein Interview zur Verfügung standen, wurden sie entweder um die Benennung einer Ersatzperson gebeten, die ebenfalls mit dem Projekt gut vertraut ist, oder es wurden weitere Teilprojektleiter in der oben beschriebenen Weise kontaktiert. Für 44 der 45 geförderten Projekte konnten mindestens ein und bis zu drei Interviewpartner gewonnen werden; lediglich ein Projektleiter eines Einzelprojekts war nicht bereit, an einem Interview teilzunehmen.

Da einige Geförderte zu zwei Projekten befragt wurden, wurden im Zeitraum 10.6.-28.7.2010 letztlich 63 projektspezifische Interviews mit 55 Personen zu 44 Projekten geführt. Die Telefoninterviews dauerten jeweils 45-90 Minuten. Sie wurden anhand eines Interviewleitfadens durchgeführt. Neben dem Füllen von Informationslücken, die nach der Dokumentenanalyse noch bestanden, lag der Schwerpunkt auf der Ermittlung der Beiträge des Projektergebnisses zu den 3R, der Erfassung und Bewertung von Wirkungen der Projektförderung und des Entwicklungsstands und der Nutzung der entwickelten Alternativmethoden in der Praxis, auch nach Projektabschluss, sowie der Ermittlung von Einflussfaktoren auf die Projektergebnisse. Zudem wurde erhoben, wie die Geförderten die spezifischen Förderbedingungen einschätzen und welche Ansatzpunkte sie für die Weiterentwicklung des Förderschwerpunkts sehen. Der eingesetzte Gesprächsleitfaden findet sich im Anhang (Kap. A.1.3). Die Ergebnisse wurden schriftlich dokumentiert. Alle Informationen wurden in einer Datenbank erfasst und auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft.

A.1.2.3 Auswertung

Die in einzelnen Arbeitsschritten erarbeiteten Daten und Informationen wurden durch das Projektteam zusammengeführt. In der Access-Datenbank erfasste quantitative Daten wurden mit deskriptiver Statistik ausgewertet. Fallweise erfolgte ein Abgleich mit weiteren Daten- und Informationsquellen:

Um die Angaben zur Einwerbung von EU-Projekten auf Plausibilität zu überprüfen, wurden zwei Berichte ausgewertet, in denen alle bislang im 6. und 7. Forschungsrahmenprogramm geförderten Projekte zu alternativen Teststrategien aufgeführt sind (European Commission, DG Research 2008; European Commission, DG Research 2009). Sie wurden daraufhin untersucht, welche Partner aus Deutschland in die Projekte eingebunden sind und ob es sich dabei um Einrichtungen handelt, die auch im Rahmen der BMBF-Förderaktivität im Zeitraum 2001-2008 gefördert wurden. Die Ergebnisse der Analyse sind in Tabelle 12 zusammengefasst.

Um den Beitrag der BMBF-Förderaktivität auf die wissenschaftliche bzw. behördliche Anerkennung von Alternativmethoden zu ermitteln, wurden der Stand der wissenschaftlich bzw. behördlich anerkannten Ersatzmethoden auf EU-Ebene recherchiert, wie er sich aus den Angaben von ECVAM (<http://ecvam.jrc.ec.europa.eu/>) bzw. über das Verfolgungssystem TSAR (Tracking System for Alternative Test Methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals; <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>); Stand jeweils 1.10.2010) ermitteln ließ. Dann erfolgte ein inhaltlicher Abgleich mit den im Förderkatalog (<http://foerderportal.bund.de/foekat>) seit 1981 unter der Leistungsplansystematik K02510 erfassten Projekten und fallweise inhaltlicher Rückfragen bei Experten.

Um zu prüfen, inwieweit in Publikationen, die aus den geförderten Projekten hervorgegangen waren, ein expliziter 3R-Bezug hergestellt wurde, wurden den Projektzwischen- und -abschlussberichten Angaben zu projektbezogenen Publikationen entnommen, die bereits erschienen waren. Hinweise auf Manuskripte in Vorbereitung, eingereichte oder in Überarbeitung befindliche Manuskripte wurden nicht für die Auswertung berücksichtigt. Insgesamt wurden auf diese Weise bibliografische Angaben von 54 Publikationen aus 20 Projekten erhalten. Von diesen 54 Publikationen wurden 27 Publikationen im Volltext beschafft und daraufhin inhaltlich geprüft, ob in Titel, Kurzfassung, Diskussion oder Ausblick ein expliziter Bezug zu Alternativmethoden zum Tierversuch hergestellt wurde.

Um den Projektfortschritt im Zeitverlauf zu ermitteln, wurden folgende Stufen definiert, die spezifische Entwicklungsstufen bei der Erforschung einer Alternativmethode charakterisieren: Konzept, Proof of Concept, Optimierung, Prävalidierung, Validierung, Einsatzreife, Kommerzialisierung/Nutzung. Diese Stufen sind nicht immer linear miteinander verknüpft; es gibt Verzweigungen und Rückkopplungsschleifen; für Alternativverfahren, die nicht behördlich gefordert sind, können Prävalidierung und Validierung entfallen. Die Zuordnung der Entwicklungsstufen zu verschiedenen Zeitpunkten im Projektverlauf (bei Beantragung, bei Projektabschluss, nach Projektabschluss, heute) erfolgte auf der Basis der Auswertung der Projektunterlagen sowie den Angaben der Geförderten in den Telefoninterviews.

A.1.2.4 Expertenworkshop

Am 24.9.2010 wurde ein halbtägiger Expertenworkshop mit insgesamt 13 einschlägig ausgewiesenen Expertinnen und Experten auf dem Gebiet der Alternativen zum Tierversuch durchgeführt. Ziel des Workshops war die Validierung der Ergebnisse der Evaluation, ihrer Interpretation und Bewertung durch das Projektteam, die Einordnung der Ergebnisse des Förderschwerpunkts in den Gesamtkontext und die Diskussion von Optionen, wie eine vorgesehene Fortführung des Förderschwerpunkts ausgestaltet werden sollte.

Den Expertinnen und Experten wurden einige Tage vor dem Workshop eine Zusammenfassung der vorläufigen Ergebnisse der Evaluation sowie eine Liste von Leitfragen zugesandt. Anhand dieser Leitfragen wurde während des Workshops die moderierte Diskussion geführt. Die Ergebnisse des Workshops wurden schriftlich dokumentiert und flossen in den Endbericht ein.

Die Liste der Teilnehmerinnen und Teilnehmer am Workshop sowie die Liste der Leitfragen finden sich im Anhang (Kap. A.1.4; A.1.5).

A.1.3 Gesprächsleitfaden für telefonische Interviews von Geförderten

1 Basisinformationen

im Vorfeld auszufüllen

Interviewerin:

Datum/Uhrzeit Interview:

Interview-Partner:

Tel:

Institution:

Position:

Einrichtung:

Beteiligt an Projekt:

Verbund

FKZ

Titel

Wichtige Informationen zum Projekt (Datenbank-Auszüge):

2 Einleitung

- Dank für Bereitschaft zu Interview
- Information über Projektziele und die Rolle der Telefoninterviews darin
- Vertraulichkeit der Inhalte des Interviews (BMBF, PtJ, andere Verbundpartner: keine Weitergabe von Informationen, die auf dieses Interview direkt rückschließen lassen)
- Feedback über Ergebnisse der Evaluation an Befragte: abhängig von Freigabe durch BMBF; Herbst 2010
- Ablauf des Interviews
- Antwort in der Regel für das Verbundprojekt/gesamtes Konsortium; fallweise Differenzierung nach Teilprojekten
- ggf. Hinweis auf zugesandte Unterlagen
- Dauer ca. 30-45 Min
- Folgende Themenblöcke:
 - Nach Auswertung der Antrags- und Projektunterlagen Klärung offener Fragen, Schließen einiger Lücken
 - Warum Antragstellung gerade in dieser Fördermaßnahme
 - Projektziele und Ergebnisse im Hinblick auf die Entwicklung von Ersatzmethoden, 3R
 - Weitere Projektziele und Ergebnisse jenseits der Ersatzmethoden/3R
 - Fragen zur Ausgestaltung und Umsetzung der Fördermaßnahme durch BMBF und Projektträger
 - Handlungsbedarf und Empfehlungen für die künftige Ausgestaltung der Maßnahme

Weitere Fragen vorab von Ihrer Seite?

Dann los!

3 Formalia

1. Funktion im Projekt

Nach meinen Informationen sind Sie am Projekt

in der Funktion als

	Projekt 1	Projekt 2
Koordinator, Verbundprojektleiter, Einzelprojektleiter		
(Teil-)Projektleiter		
Projektmitarbeiter		

beteiligt. Ist das korrekt?

Kommentar zur Projektzugehörigkeit: _____

2. Das Projekt ist nach unseren Unterlagen

Projektlaufzeit:

Projekt 1	Projekt 2	Status
		Laufend
		Projekt befindet sich in verlängerter Laufzeit
		Laufzeit abgelaufen, aber Projekt noch nicht formal abgeschlossen
		Projekt abgeschlossen

Ist das korrekt?

Kommentar zur Projektlaufzeit: _____

3. Projekttyp und Partner

Bei diesem Projekt handelte es sich um ein

Verbundprojekt		Einzelprojekt	
----------------	--	---------------	--

Wenn Verbundprojekt, Anzahl Partner: _____, und zwar _____

Art der geförderten Partner (Namen vorab eintragen)

	Hochschule/Universität:
	Freie Forschungseinrichtung
	Industrie/kommerzielle Forschung
	Behörde
	Sonstiges (bitte angeben)

Waren darüber hinaus weitere Partner am Projekt beteiligt?

Nein _____ Ja _____ wer? _____ Funktion? _____

Kommentare Partner: _____

4. Verankerung im Themenfeld Ersatzmethoden zum Tierversuch

Wie einschlägig waren die Projektbeteiligten bereits vor der Antragstellung im Themenfeld der Ersatzmethoden zum Tierversuch tätig? Gibt es unter den Partnern solche, ... (Mehrfachnennungen!)

	...bei denen Ersatzmethoden der Hauptarbeitsschwerpunkt sind?
	...bei denen Ersatzmethoden einer von mehreren Arbeitsschwerpunkten sind
	... die nur einen randlichen Bezug zu Ersatzmethoden haben?
	... die keinen Bezug zu Ersatzmethoden (außerhalb dieses Projektes) haben?

5. Stellenwert Ersatzmethoden/3R für Antragstellung

Die Fördermaßnahme ist ja spezifisch auf die Entwicklung von Ersatzmethoden zum Tierversuch ausgerichtet. Wie wichtig war diese Ausrichtung für Ihr Projektkonsortium dafür, dass der Antrag gerade bei dieser Fördermaßnahme gestellt wurde?

	Ausschlaggebend; Entwicklung Ersatzmethode war explizites Ziel, Förderaktivität ist spezifisch für Ersatzmethoden
	Wichtig; das eigene Forschungsgebiet sollte auch auf Ersatzmethoden ausgeweitet/angewendet werden
	Weniger wichtig; alle geeigneten Fördermöglichkeiten werden wahrgenommen
	Sonstiges, und zwar
	Weiß nicht

Ggf. Kommentierung, andere Einschätzung für Teilprojekte: _____

6. Wären auch andere Fördermaßnahmen für Sie in Frage gekommen?

	Ja, und zwar
	Nein

7. Wäre das Projekt auch ohne diese spezifische BMBF-Förderaktivität (in ggf. veränderter Form) lanciert worden?

ja		nein		Weiß nicht		Keine Angabe	
----	--	------	--	------------	--	--------------	--

4 Ziele, Inhalte und Ergebnisse des Projekts

8. Bitte erläutern Sie mir kurz, worum es in dem Projekt/den Projekten ging.

Was war die Fragestellung dieses Projektes? Welcher Tierversuch sollte ersetzt werden, worin bestand das Problem? Welches Ziel sollte erreicht werden? Ersatz eines konkreten Tierversuchs?

1-Aufgabenbeschreibung:

2-Tierversuch:

3-welcher:

4-Ziele:

5-Kommentare Einordnung:

6-Erreichte Ziele:

Ggf. spezifische Nachfragen (gemäß Projektdokumentauewertung): _____

8a. Für welches Ziel/Zweck soll die neue Methode letztendlich eingesetzt werden?

<input type="checkbox"/>	Grundlagenforschung
<input type="checkbox"/>	Angewandte Forschung
<input type="checkbox"/>	Produkt-/Verfahrensentwicklung
<input type="checkbox"/>	Medizinische Qualitätskontrolle
<input type="checkbox"/>	Toxikologische Untersuchungen/Sicherheitsprüfungen
<input type="checkbox"/>	Diagnose von Krankheiten
<input type="checkbox"/>	Wirksamkeitsprüfung von Schädlingsbekämpfungsmitteln
<input type="checkbox"/>	Aus-, Fort-, Weiterbildung
<input type="checkbox"/>	Sonstiges

Kommentar Ziel/Zweck: _____

9. Was war das Projektziel im Sinne des 3R-Konzeptes?

Replace	Reduce	Refine	Weiß nicht	Keine Angabe
<input type="checkbox"/>				

10. Wie sollte dies erreicht werden?

<input type="checkbox"/>	Entwicklung einer versuchstierfreien Methode zum Ersatz des Tierversuchs
<input type="checkbox"/>	Validierung einer (bereits entwickelten) versuchstierfreien Methode
<input type="checkbox"/>	Reduktion der Anzahl der Versuchstiere durch Vorschaltversuch
<input type="checkbox"/>	Reduktion der Belastung der Versuchstiere anhand einer neuen Methode
<input type="checkbox"/>	Einsatz einer niedrigeren Tierklasse
<input type="checkbox"/>	Reduktion der Versuchstierzahl durch Verbesserung der Methode (z. B. dynamische Messungen)
<input type="checkbox"/>	Sonstiges:
<input type="checkbox"/>	Weiß nicht
<input type="checkbox"/>	Keine Angabe

11. 3R-Zielerreichung

Hat das Projekt zu einem messbaren Erfolg im Sinne des 3R-Konzepts geführt, d. h. zu einer quantifizierbaren Reduzierung von Versuchstieren, zu einer Verringerung der Belastung (ggf. auch zeitlich nach Projektende)?

Ja	Nein	War nicht zu erwarten (Entwicklungsstand, erforderliche Zeitdauer)	Weiß nicht	Keine Angabe
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Quantifizierung der erzielten 3R-Effekte

Falls Ja: Können Sie dazu bitte konkrete Angaben machen, welche 3R-Effekte (z. B. Reduktion Anzahl Tierzahlen im Labor oder DE; Verringerung Belastung...?) erzielt wurden?

13. Wissens- und Entwicklungsstand des Projekts

Den erreichten Wissens- und Entwicklungsstand möchten wir im Folgenden noch einmal ausführlicher besprechen. Wenn Sie sich den Prozess der Entwicklung einer Ersatzmethode vorstellen, haben wir **5 Stufen** unterschieden, und zwar

	Bei Projektbeginn	Bei Projektende	heute
Proof of concept			
Optimierung (z. B. für Nutzerakzeptanz und breite Anwendung)			
Prävalidierung			
Validierung			
Eingang in regulatorische Dokumente - national - international			
Sonstiges, und zwar			
Weiß nicht			
Nicht relevant/keine Angabe			

14. Haben Sie bei Projektende die Stufe erreicht, die Sie lt. Antrag erreichen wollten?

Ja		Und sogar höhere Stufe erreicht		Keine Angabe	
nein		Aber niedrigere Stufe erreicht		Weiß nicht	

15. Einschätzung des Potenzials des Ansatzes

Wie schätzen Sie heute das Potenzial des im Projekt verfolgten Ansatzes ein, dass er zu einer in der Praxis angewendeten Alternativmethode führen wird?

Hoch		Mittel		Gering		Nicht vorhanden		Weiß nicht	
------	--	--------	--	--------	--	-----------------	--	------------	--

16. Bewertung des Projekt-Potenzials

Bitte bewerten Sie das Potential des Projektes anhand folgender Kriterien:

Kriterium	Gut	mittel	schlecht	Nicht relevant	Weiß nicht
Wissenschaftlicher/biologischer Ansatz (z. B. Neuartigkeit des Ansatzes, wiss. Potenzial, Eignung des Modells))					
Methodischer Ansatz (Realisierbarkeit, Sensitivität, Spezifität, in Vergleich zu anderen Methoden,...)					
Nutzen für Anwender im Vergleich zu Status quo (z. B. Kosten, Aufwand, Zeit, Qualifikation, Ausstattung)					
Markt- und Konkurrenzsituation , wirtschaftliche Aspekte					
(Regulatorische) Rahmenbedingungen					
Sonstige, und zwar					

Falls Potential nicht gegeben/niedrig -> weiter bei Frage 18

17. Zeitraum bis Praxisreife und -anwendung

Wie viele Jahre wird es ab heute schätzungsweise noch dauern, bis die Praxisreife und -anwendung der neuen Methode erreicht werden wird?

<input type="checkbox"/>	< 1 Jahr
<input type="checkbox"/>	1-3 Jahre
<input type="checkbox"/>	3-5 Jahre
<input type="checkbox"/>	> 5 Jahre
<input type="checkbox"/>	Nie
<input type="checkbox"/>	Weiß nicht

18. Erforderliche Maßnahmen für Erreichung der nächsten Stufe

Welche Maßnahmen sind erforderlich, um, ausgehend vom aktuell erreichten Stand, die nächste Stufe zu erreichen (Mehrfachnennungen):

<input type="checkbox"/>	Weitere Forschung
<input type="checkbox"/>	Validierung
<input type="checkbox"/>	Verbesserung der Praxistauglichkeit/Anwenderfreundlichkeit
<input type="checkbox"/>	Akzeptanz in der wissenschaftlichen Community
<input type="checkbox"/>	Akzeptanz bei Behörden
<input type="checkbox"/>	Einbindung neuer Akteure (z. B. Unternehmen, Behörden)
<input type="checkbox"/>	Bekanntheitsgrad erhöhen
<input type="checkbox"/>	Verbreitungsgrad erhöhen (z. B. durch Bereitstellung von Technik und/oder Infrastruktur für Nutzer, Kommerzialisierung)
<input type="checkbox"/>	Verbesserung der Marktzugangs-/(Wettbewerbssituation)
<input type="checkbox"/>	Sonstiges:
<input type="checkbox"/>	Weiß nicht

19. Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen?

Welche der eben genannten Maßnahmen für diesen Ansatz werden Ihrem Wissen nach angegangen und umgesetzt?

	Weiß nicht	nein	ja	Wer, was?
Weitere Forschung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Validierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verbesserung der Praxistauglichkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Akzeptanz in der wissenschaftlichen Community	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Akzeptanz bei Behörden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Einbindung neuer Akteure (z. B. Unternehmen, Behörden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Weiß nicht	nein	ja	Wer, was?
Bekanntheitsgrad erhöhen				
Verbreitungsgrad erhöhen (z. B. durch Bereitstellung von Technik und/oder Infrastruktur für Nutzer, Kommerzialisierung)				
Verbesserung der Marktzugangs-/ (Wettbewerbssituation)				
Sonstiges:				

19a) Falls Ja: Wie sollen die nächsten Schritte erreicht werden? bitte nähere Erläuterung

19b) Falls Nein: Wieso werden die nächsten Schritte nicht angestrebt?

20. (Nur bei abgeschlossenen Projekten!)

Einschätzung des Bekanntheitsgrads bzw. des Verbreitungsgrads

Bitte schätzen Sie den Bekanntheitsgrad der Ergebnisse dieses Projekts bzw. den Verbreitungsgrad ihrer Methode ein

	kein	niedrig	mittel	hoch	Weiß nicht	Keine Angabe
Bekanntheitsgrad						
Verbreitungsgrad						

21. Interessenten bei hohem/mittlerem Bekanntheitsgrad

Wer ist an der Weiterentwicklung ihrer Ergebnisse bzw. Anwendung Ihrer Methode interessiert:

Forschungseinrichtungen	
Unternehmen	
Behörden	
Sonstige, und zwar	
Keine Angabe	

22. Optional (Vermutlich nur bei Interview-Partnern, die guten Gesamtüberblick haben (Koordinatoren?). Sowohl für Realität (weiter fortgeschrittene Projekte) als auch hypothetisch fragen.)

Wer sind die Nutzer und Anwender bzw. Anwendungsbereiche; in welchem Umfang wird die Methode eingesetzt? Bzw. wer wären die die Nutzer, wenn das Projekt einen höheren Verbreitungsgrad erreicht?

23. Wirkungen des Projekts auf die Befassung mit Ersatzmethoden im Konsortium

Hatte die Bearbeitung des geförderten Projektes Auswirkungen darauf, mit welcher Intensität die Erforschung von Ersatzmethoden zum Tierversuch bei den Projektbeteiligten weiter betrieben wird? Inwieweit treffen die folgenden Möglichkeiten zu?

	ja	Teils, teils	nein	War schon hoch	Weiß nicht	Keine Angabe
Weitere Aktivitäten						
Bearbeitung weiterer Projekte im Bereich Ersatzmethoden						
Erhöhte Aufmerksamkeit gegenüber dem Thema						
Ausbau strategische Schwerpunktsetzung						
Höheres Renommee/höhere Sichtbarkeit in der Ersatzmethoden-Community						
Ausweitung/Intensivierung Kooperationen in der Ersatzmethoden-Community						
Kommerzialisierung (Spin-off, Lizenzvergabe, ...)						
Sonstiges, und zwar						

Erläuterung, Kommentare: _____

24. Art der weiter bearbeiteten Projekte zu Ersatzmethoden

Falls weitere Projekte zu Ersatzmethoden bearbeitet wurden, welche der folgenden Möglichkeiten trifft zu (Mehrfachnennungen)

	ja	nein	Weiß nicht	Keine Angabe
Förderer BMBF				
Anderer nationaler Förderer (SET, ...)				
EU				
Thematisches/methodisches Folgeprojekt				
Neuer thematischer/methodischer Ansatz				
Sonstiges, und zwar				

25. Wissenschaftliche Outputindikatoren zur Ersatzmethode

Welche der folgenden Erfolgsindikatoren für den wissenschaftlichen Output treffen für Ihr Verbundprojekt zu (Mehrfachnennungen)?

Welcher Art?	ja	nein	Weiß nicht
SOPs			
Beiträge auf ersatzmethodenspezifischen Konferenzen			
Publikationen in ersatzmethodenspezifischen Journals			
Änderungen von Guidelines/Monographien o. Ä. im regulatorischen Bereich			
Auszeichnung mit ersatzmethodenspezifischen Preisen			
Patente/vergebene Lizenzen			
Diplomarbeiten/Dissertationen			
Sonstiges			

26. Qualifikation und Wissenstransfer zu Ersatzmethoden

Inwieweit fand Qualifikation und Wissenstransfer zu Ersatzmethoden im Projekt statt? In welcher Form?

Welcher Art?	ja	nein	Weiß nicht
Ausbildung (Diplomanden/Doktoranden)			
Personeller Austausch mit anderen Gruppen			
Personaltransfer mit Ersatzmethoden-einschlägigen Einrichtungen			
Durchführung von Schulungen/Workshops			
Gremien- und Gutachtertätigkeiten			
Sonstiges:			

27. Wurden durch das Projekt neue Kooperationspartner im Bereich Ersatzmethoden erschlossen (außerhalb des Projektkonsortiums)?

ja	nein	Weiß nicht	Keine Angabe

Falls Ja: Welcher Art?

Hochschule/Universität/freie Forschungseinrichtung	
Industrie/kommerzielle Forschung	
Behörde	
Sonstiges (bitte angeben)	

Kommentare, Erläuterungen: _____

5 Weitere Ziele und Ergebnisse jenseits von Ersatzmethoden

Hiermit haben wir alle Fragen spezifisch zu den Ersatzmethoden abgeschlossen. Wir kommen jetzt zu weiteren Zielen und Ergebnissen.

28. Welche weiteren Ziele zusätzlich zu Ersatzmethodenzielen wurden mit dem Projekt verfolgt und wie wichtig waren diese?

	wichtig	mittel	unwichtig	Weiß nicht	Keine Angabe
Erarbeitung von grundlegendem Wissen					
Methodenentwicklung					
Patente					
Kommerzialisierung neuer Produkte, Dienstleistungen, Verfahren					
Sonstiges					

29. Inwieweit haben sich die Erwartungen erfüllt, wurden die Ziele erreicht?

	Erreicht, erfüllt	Teils/teils	Nicht erreicht, nicht erfüllt	War nicht relevant	Weiß nicht	Keine Angabe
Erarbeitung von grundlegendem Wissen						
Methodenentwicklung						
Patente						
Kommerzialisierung neuer Produkte, Dienstleistungen, Verfahren						
Sonstiges						

30. Wie würden Sie *bilanzierend* den Erfolg des Projektes einschätzen?

Herausragendes Projekt	
Sehr gutes Projekt	
Durchschnittlich	
Unterdurchschnittlich	
Misserfolg	
Der Erfolg des Projektes ist zurzeit noch nicht abschätzbar.	

31. Wie schätzen Sie die folgenden Erfolgsfaktoren für das Projekt ein, wie gut war es im Einzelnen?

	Sehr gut	mittel	schlecht	Nicht relevant	Weiß nicht
Qualität der wissenschaftlichen Arbeit					
Wissenschaftliche Kompetenzen der Projektpartner					
Strukturelle Zusammensetzung des Konsortiums					
Sozialkompetenz der Projektpartner					
Koordination des Verbundes					
Kommunikation zwischen den Partnern/Informationsaustausch					
Administration und Infrastruktur					
Sonstiges					

Kommentare, Erläuterungen: _____

32. Hätte Ihrer Meinung nach das Projekt deutlich erfolgreicher verlaufen können?

Ja	nein
Und zwar, indem	

32a. Zusatzfragen (aus Datenbank)

6 Projektabwicklung

Als nächstes hätten wir noch einige Fragen zur Betreuung durch den PtJ (bzw. das BMBF).

33. Wie zufrieden waren Sie bei der Antragsstellung und Begutachtung mit folgenden Punkten

	Sehr gut	mittel	schlecht	Nicht relevant	Weiß nicht
Zweistufiges Antragsverfahren					
Halbjährliche Skizzeneinreichung					
Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Gutachtervotums					
Empfundene Fairness der Begutachtung					
Aufwand für Antragsstellung					
Erfolgsaussichten/Konkurrenzsituation bei dieser Förderaktivität (im Vergleich zu anderen Förderaktivitäten)					
Unterstützung durch den Projektträger bei der Umsetzung der begutachteten Projektskizze in den formellen Antrag					
Sonstiges					

Kommentare, Erläuterungen: _____

34. Wie waren Projektbudget und Projektlaufzeit (ggf. mit gewährter Verlängerung) zur Erreichung der gesetzten Ziele?

	Zu hoch/lang	Angemessen	Zu niedrig/ kurz	Weiß nicht	Keine Angabe
Projektbudget					
Laufzeit					

35. Wegen des besonderen öffentlichen Interesses an den Projektergebnissen kann das grundsätzlich bestehende exklusive Nutzungsrecht ggf. eingeschränkt werden. Hatte diese Nebenbestimmung Einfluss auf Ihr Projekt?

(Hatte dies Auswirkungen auf die Kooperationen mit Industriepartnern? Mussten Kommerzialisierungspläne revidiert werden?)

ja	nein	Weiß nicht	Keine Angabe

36. Sehen Sie Änderungsbedarf beim Nutzungsrecht?

Ja (Welchen?)
Nein

37. Projektbetreuung und -abwicklung durch den Projektträger

Wie schätzen Sie die Projektbetreuung während des laufenden Projekts durch den PtJ ein? War der PtJ hilfreich bei Fragen der Projektänderung (z. B. Beantragung zusätzlicher Mittel, Verlängerung etc.)?

Gut	Mittel	Schlecht	Weiß nicht	Keine Angaben

38. Gab es Probleme bei der Projektabwicklung/Projektbetreuung? Wenn ja in welchen Bereichen? Wo sehen Sie Verbesserungsmaßnahmen?

Ja (In welchen Bereichen?)
Nein

39. Als wie sinnvoll schätzen Sie bilanzierend die BMBF-Fördermaßnahme ein, um letztendlich valide Ersatzmethoden zu Tierversuchen zu entwickeln?

Sehr gut	mittel	schlecht	Weiß nicht	Keine Angabe

Kommentare, Erläuterungen: _____

40. Wie bewerten Sie die mögliche künftige Ergänzung der Fördermaßnahme um...

	Sehr gut	Mittel	Abzulehnen, nicht sinnvoll	Weiß nicht	Keine Angabe
Regelmäßige Statusseminare und Kolloquien der Geförderten					
Obligatorische Zwischenbegutachtungen der geförderten Projekte					
Förderung anderer Maßnahmen als Forschungsprojekte, z. B. Workshops, Tagungen, Studien, Nachwuchsgruppen					

41. Haben Sie weitere Vorschläge? Welche?

42. Welche Empfehlung würden Sie dem BMBF geben, wie es die Fördermaßnahme in Zukunft ausgestalten soll?

43. Ist Ihnen noch ein Aspekt wichtig, den wir bislang nicht oder nicht ausreichend besprochen haben?

Vielen Dank für dieses Interview!

Folgeprojekte (falls zutreffend)

Grund für die Beantragung einer Folgeförderung

	War von Anfang an vorgesehen, dass spätere Projektteile gesondert beantragt werden
	Projektverlauf verzögert, aber nach wie vor vielversprechend, deswegen weitere Förderung
	Nächste Phase des Projekts (z. B. Validierung)
	Neuer Ansatz für die gleiche Fragestellung
	Sonstiges (bitte angeben)

Gab es strukturelle Veränderungen im Folgeprojekt? (bitte Details: neue Partner, Infrastruktur, Räumlichkeiten)?

A.1.4 Teilnehmerinnen und Teilnehmer am Expertenworkshop

Name	Institution/Firma	Ort
Ahr, Dr. Dr. Hans Jürgen	Bayer Schering Pharma AG	Wuppertal
Anklam, Prof. Dr. Elke	Institute for Health and Consumer Protection (IHPC)	Ispra (Varese), Italien
Buta, Dr. Christiane	Geschäftsführung der Stiftung SET (Stiftung zur Förderung der Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen)	Frankfurt am Main
Coenen, Dr. Joachim	Merck Serono	Darmstadt
Cußler, Dr. Klaus	Paul-Ehrlich-Institut	Langen
Foth, Prof. Dr. Heidi	Institut für Umwelttoxikologie der Universität Halle-Wittenberg	Halle/Saale
Hartung, Prof. Dr., MD PhD Thomas	Doerenkamp-Zbinden Professor and Chair for Evidence-based Toxicology	Baltimore, USA
Kreysa, Dr. Joachim	Institute for Health and Consumer Protection (IHPC)	Ispra (Varese), Italien
Liebsch, Dr. Manfred	Bundesinstitut für Risikobewertung	Berlin
Olejniczak, Prof. Dr. Klaus	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Bonn
Schäfer-Korting, Prof. Dr. Monika	Fachbereich Biologie, Chemie, Pharmazie, Freie Universität Berlin	Berlin
Schröder, Dr. Klaus Rudolf	BioMed zet Life Science GmbH	Linz, Österreich
Spielmann, Prof. Dr. Horst	Fachbereich Biologie, Chemie, Pharmazie, Freie Universität Berlin	Berlin
Gillessen, Dr. Bernhard	Bundesministerium für Bildung und Forschung/Projektträger Jülich	Berlin
Greiner, Dr. Petra	Umweltbundesamt	Dessau-Roßlau
Hansper, Dr. Manfred	Projektträger Jülich	Jülich
Junge, Dr. Claudia	Projektträger Jülich	Berlin
Laplace, Prof. Dr. Frank	Bundesministerium für Bildung und Forschung	Berlin
Schwarze, Dr. Susann	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit	Bonn
Stiens, Dr. Gerhard	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz	Bonn
Gruber, PD Dr. Franz P.	Doerenkamp-Zbinden Stiftung für versuchstierfreie Forschung	Küsnacht ZH, Schweiz
Hüsing, Dr. Bärbel	Fraunhofer ISI	Karlsruhe
Wydra, Dr. Swen	Fraunhofer ISI	Karlsruhe

A.1.5 Leitfragen für die Diskussion während des Expertenworkshops

1. Methodik der Wirkungsanalyse der Förderaktivität

- Wie beurteilen Sie die methodische Vorgehensweise der Evaluation?
- Wie beurteilen Sie die Datenbasis zu den Wirkungen der Förderung?
 - Haben Sie Vorschläge zur Verbesserung im Rahmen *dieser* Evaluation?
 - Wie können ggf. bessere Voraussetzungen für *künftige* Evaluationen oder ein kontinuierliches Monitoring geschaffen werden („messbare Erfolgskriterien“)?

2. Wirksamkeit der Fördermaßnahme, Erfolgsfaktoren und Hemmnisse für die Nutzung der Forschungsergebnisse

- Sind die identifizierten Erfolgsfaktoren für Forschungsprojekte plausibel und vollständig? Was sollte noch ergänzt werden?
- Sind die Projekte richtig aufgesetzt, um die angestrebten Forschungsergebnisse tatsächlich erzielen zu können?
- Sind die Projekte richtig aufgesetzt, damit Forschungsergebnisse in die Anwendung überführt werden können?
- Sind die identifizierten Hemmnisse für die Nutzung der Forschungsergebnisse plausibel und vollständig? Was sollte noch ergänzt werden?
- Was ergibt sich daraus für das Begutachtungsverfahren? Sollten die Beurteilungskriterien für Projektskizzen und für ihre Priorisierung im Begutachtungsverfahren modifiziert werden?
- Was ergibt sich daraus für die Anforderungen, die an die Geförderten während des Projekts und nach seinem Abschluss gerichtet werden sollten?
- Werden zusätzliche Maßnahmen gebraucht, um Forschungsergebnisse effektiv und effizient in die Nutzung zu überführen? Welche?

3. Auswahl der geförderten Themen und Projekte

- Wurden solche Projekte und Fragestellungen gefördert, die besondere Beiträge zu den 3R erwarten lassen? Was sollte ggf. geändert werden?
- Soll die bisherige Vorgehensweise einer themenoffenen Bekanntmachung und der Auswahl aus den eingereichten Projektskizzen beibehalten werden?
- Sollten ergänzend oder alternativ methodische bzw. thematische Schwerpunktthemen (wie z. B. Bildgebende Verfahren) geschrieben werden? Was ist dabei besonders zu beachten?

- Was ist aus Ihrer Erfahrung ein adäquates Verhältnis von umsetzungsnahen zu eher langfristigen, strategischen bzw. grundlagenorientierten Themen? Was ist ein adäquates Verhältnis von risikoreichen zu weniger risikoreichen Themen?
- Bestehen Zielkonflikte? Wie sollten ggf. verschiedene Ziele (bzw. Wege zum Ziel) priorisiert werden?

4. Implikationen und Empfehlungen

- Was ergibt sich aus der Diskussion für
 - die Zielsetzung der Förderaktivität und ihre thematische Schwerpunktsetzung?
 - das eingesetzte Förderinstrumentarium?
 - das Gutachtergremium, das Begutachtungsverfahren und die Begutachtungskriterien?
 - die Fördermodalitäten?
 - die Anforderungen an die Geförderten zur Steuerung der bewilligten Projekte und die Erfassung der Erfolgsfaktoren?

Schlussrunde

- Welche Empfehlungen lassen sich hieraus für künftige Fördermaßnahmen ableiten? Was sollte beibehalten, was künftig modifiziert werden?
- Welche Aspekte sind aus Ihrer Sicht außerdem wichtig, die noch nicht angesprochen wurden?

A.1.6 Geförderte und in die Evaluation einbezogene Projekte

Thema	Leiter Verbundprojekt	ausführende Stelle	ausführende Stellen der Teilprojekte	Laufzeit (Beginn - Ende)	Förder- volumen (€)
Verbundprojekt: Validierungsstudie zur Prüfung auf Hautpenetration mit Hilfe von biotechnologisch hergestellten Hautmodellen (Phase I)	Frau Prof. Dr. Schäfer-Korting	FU Berlin	Universität des Saarlandes Fachrichtung E - Biopharmazie und Pharmazeutische Technologie Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover - Institut für Pharmakologie, Toxikologie und Pharmazie Klinikum der Universität München - Campus Innenstadt - Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) - Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) Across Barriers GmbH	01.09.2002- 31.08.2004	825.955
Verbundprojekt: Validierungsstudie zur Prüfung auf Hautpenetration (Phase II)	Frau Prof. Dr. Schäfer-Korting	FU Berlin Fachbereich Biologie, Chemie, Pharmazie Insti- tut für Pharmazie und Pharmakologie	Universität des Saarlandes - Fachrichtung 8.6 - Biopharmazie und Pharmazeutische Technologie Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover - Institut für Pharmakologie, Toxikologie und Pharmazie Klinikum der Universität München - Campus Innenstadt - Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie	01.11.2004- 30.04.2006	645.481
Verbundprojekt: Photogenotoxizitätsprüfung: In-vitro- Tests zur Photogenotoxizitätsprüfung als Ersatz von Photokanzerogenitäts- studien an Nagern	Dr. Kasper	BfArM	Harlan Cytotest Cell Research GmbH Bayer Aktiengesellschaft - Toxikologie Johannes Gutenberg-Universität Mainz - FB 09 Chemie, Pharmazie und Geowissenschaften - Institut für Pharmazie	01.08.2002- 30.11.2004	725.983

Thema	Leiter Verbundprojekt	ausführende Stelle	ausführende Stellen der Teilprojekte	Laufzeit (Beginn - Ende)	Förder- volumen (€)
Verbundprojekt: Entwicklung eines Fischembryotests als Alternative für verlängerte und chronische Fischtests: Analyse toxischer Wirkungen auf der Basis veränderter Genexpression im Danio-erio-Embryotest (Gen-DarT)	Dr. Stefan Scholz	TU Dresden Technische Universität Dresden - Fakultät Forst-, Geo- und Hydrowissenschaften - Fachrichtung Wasserwesen - Institut für Hydrobiologie	ECT Oekotoxikologie GmbH Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH - UFZ - Nachwuchsgruppe Molekulare Tierzelltoxikologie	01.10.2003- 31.12.2006	642.938
Verbundprojekt: Optimierung des Genexpressions-Danio-erio-Embryotests (Gen-DarT) als Ersatzmethode für chronische Fischtests	Dr. Stefan Scholz	Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH - UFZ - Department Zelltoxikologie	Sondervermögen Großforschung beim Karlsruher Institut für Technologie (KIT) - Institut für Toxikologie und Genetik ECT Oekotoxikologie GmbH	01.03.2008- 31.07.2011	1.028.233
Verbundprojekt: In-vitro-Testsysteme zur Früherkennung Nieren-karzinogener Substanzen	Prof. Dr. Dietrich	Universität Konstanz - Umwelttoxikologie	Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main - FB 16 Medizin und Klinikum - Gustav-Embden-Zentrum für Biologische Chemie - Institut Biochemie I Pathobiochemie Bayer Aktiengesellschaft - PH-PD Toxikologie - Abt. Molekulare und Genetische Toxikologie	01.10.2003- 31.12.2006	1.028.070
Entwicklung einer In-vitro-Methode zur Bestimmung von Tetanus-Toxizität	Dr. Beate Krämer / Dr. Karin Weißer	Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe - Abt. Veterinärmedizin		01.07.2003- 30.06.2007	476.447
Verbundprojekt: Zelltransfektionsarray - eine Hochdurchsatzmethode für Genfunktionsstudien in Säugetierzellen als Alternative zu knockout und transgenen Mausstudien	Dr. Michael Janitz	Max-Planck-Institut für Molekulare Genetik	QIAGEN GmbH Deutsches Rheuma-Forschungszentrum Berlin (DRFZ)	01.05.2004- 30.04.2007	1.012.930

Thema	Leiter Verbundprojekt	ausführende Stelle	ausführende Stellen der Teilprojekte	Laufzeit (Beginn - Ende)	Förder- volumen (€)
Verbundprojekt: Weiterentwicklung eines In-vitro-Embryotoxizitätstests mit embryonalen Stammzellen der Maus: Analyse embryotoxischer Wirkungen unter Berücksichtigung neuer Endpunkte und der Metabolisierung bei Verwendung einer erweiterten Stoffauswahl	Prof. Dr. Spielmann	Bundesinstitut für Risikobewertung	Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft - Experimentelle Toxikologie - Abt. Labordiagnostik Charité - Universitätsmedizin Berlin - Campus Benjamin Franklin - Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover - Zentrumsabteilung Lebensmitteltoxikologie Nycomed GmbH - Institut für präklinische Arzneimittelsicherheit	01.04.2004- 30.09.2007	1.743.439
Verbundprojekt: Erfassung und Analyse hepatotoxischer Wirkungsmechanismen zur Prädiktion kanzerogener Wirkungen von chemischen Stoffen im subakuten Toxizitätstest (28-Tage Test/nach OECD TG 407)	Prof. Dr. Richter-Reichhelm	Bundesinstituts für Risikobewertung	Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM) MERCK Kommanditgesellschaft auf Aktien - Institut für Toxikologie - Tox E	01.07.2004- 31.12.2007	1.820.542
Spheroid-Based-Screen: Aufbau einer technologischen Plattform zum Einsatz eines 3D-Zellkulturmodells im industriellen Anti-Tumor-Wirkstoff-Screening-Prozess	PD Dr. Kunz-Schughart	Universität Regensburg Medizinische Fakultät - Institut für Pathologie und Tumorimmunologie		01.12.2004- 28.02.2007	446.977
Verbundprojekt: Vermeidung von In-vivo-Lungenfunktionsmessungen in pharmakologischen und toxikologischen Untersuchungen	Dr. Armin Braun	Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM)	Forschungszentrum Borstel Leibniz-Zentrum für Medizin und Biowissenschaften - Laborgruppe Lungenpharmakologie	01.08.2004- 31.07.2007	493.713
Entwicklung eines interagierenden 3D-Testsystems als Krankheitsmodell der rheumatoiden Arthritis (In-vitro-Pannus-Modell) zur effektiven Prüfung von Wirkstoffen	PD Dr. Sittinger	Charité - Universitätsmedizin Berlin Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Rheumatologie	TransTissue Technologies GmbH	01.06.2005- 31.05.2007	299.882

Thema	Leiter Verbundprojekt	ausführende Stelle	ausführende Stellen der Teilprojekte	Laufzeit (Beginn - Ende)	Förder- volumen (€)
Entwicklung eines Tests zur Ablösung von Tierversuchen beim Nachweis von aktivem Pertussis-Toxin in adsorbierten Impfstoffen	Dr. Thomas Montag-Lessing	Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe - Abt. Bakteriologie - Fachgebiet 1/3 Mikrobielle Sicherheit und Parasitologie	Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, Abt. Bakteriologie - Fachgebiet 1/3 Mikrobielle Sicherheit und Parasitologie	01.07.2005-31.03.2008	376.454
Entwicklung eines Tests für die Ablösung von Tierversuchen bei der Prüfung auf Abwesenheit von aktivem Pertussis-Toxin in adsorbierten Impfstoffen	Dr. Thomas Montag-Lessing	Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe - Abt. EU Kooperation / Mikrobiologie - Fachgebiet Bakteriologische Sicherheit		01.04.2008-31.03.2010	350.880
In-vitro-Produktion von humanen monoklonalen Antikörpern	Dr. Frank Breiting.	Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) Arbeitsgruppe Chipbasierte Peptidbibliotheken (B120)		01.04.2006-31.12.2009	172.020
Verbundprojekt: Ersatz des Tierversuchs zum Nachweis der biologischen Aktivität des Botulinum-Neurotoxins und zum Nachweis spezifischer neutralisierender Antikörper	Prof. Dr. Dr. Böhnelt	Georg-August-Universität Göttingen Fakultät für Agrarwissenschaften Institut für Pflanzenbau und Tierproduktion in den Tropen und Subtropen - Abt. Tropentierhaltung und -zucht	Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover, Physiologisches Institut	01.08.2006-30.04.2008	228.943
Verbundprojekt: Vorhersage der Aufnahme und Verteilung von Wirkstoffen nach Applikation im Innenohr mittels Computersimulation als Alternative zu Tierversuchen	Dr. Norbert Siedow	Fraunhofer-Institut für Techno- und Wirtschaftsmathematik (ITWM)	Eberhard-Karls-Universität Tübingen - Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät - Klinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde MCS Micro Carrier Systems GmbH	01.10.2006-30.09.2009	514.815
Verbundprojekt: Konditionierung und Einsatz hepatischer In-vitro-Systeme zur Identifizierung von Leber-Karzinogenen mittels Toxicogenomics-Methoden	Dr. Oberemm	Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)	Leibniz-Institut für Arbeitsforschung an der Technischen Universität Dortmund	01.05.2007-30.09.2010	837.204

Thema	Leiter Verbundprojekt	ausführende Stelle	ausführende Stellen der Teilprojekte	Laufzeit (Beginn - Ende)	Förder- volumen (€)
Tierexperimentelle Übungen online ; eLearning als Ausbildungsmodul zur Qualifikation von Studierenden und Jungwissenschaftlern der biomedizi- nischen Fachdisziplinen als ein Bei- trag zum 3R-Konzept	Prof. Dr. Held- maier, Frau Dr. Exner	Philipps-Universität Mar- burg		01.01.2007- 31.12.2009	282.414
Verbundprojekt: Prävalidierung eines biotechnologisch hergestellten Horn- hautmodells für die pharmakokine- tische und sicherheitstoxikologische Prüfung	Frau Dr. Rusche	Deutscher Tierschutzbund e. V. - Akademie für Tier- schutz	Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg - Universitätsklinikum - Augenklinik Institut für angewandte Zellkultur, Dr. Toni Lindl, GmbH Technische Universität Carolo-Wilhelmina zu Braun- schweig - Fakultät 2 - Lebenswissenschaften - Institut für Pharmazeutische Technologie	01.03.2007- 31.05.2009	729.321
Verbundprojekt: Biomechanisch stimuliertes Zellkulturmodell der Arteriogenese als Alternative zum Tierversuch: industrielle Wirkstoff- findung für die Therapie bei Schlag- anfall und Herzinfarkt	Frau Dr. Leh- mann, Dr. Buschmann	Charité - Universitätsme- dizin Berlin - Center for Cardiovascular Research	Membrana GmbH - R&D	01.03.2007- 31.12.2009	1.371.438
Verbundprojekt: Entwicklung prädik- tiver In-vitro-Tests zur sicherheitsto- xikologischen Prüfung auf Entwick- lungsneurotoxizität	Frau Dr. Seiler, Prof. Dr. Spiel- mann	Bundesinstitut für Risiko- bewertung (BfR) - Zentral- stelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET)	ProteoSys AG Institut für umweltmedizinische Forschung gGmbH an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover - Physio- logisches Institut Universität Rostock - Mathematisch-Naturwissen- schaftliche Fakultät - Institut für Biowissenschaften	01.05.2007- 30.09.2009	1.102.607

Thema	Leiter Verbundprojekt	ausführende Stelle	ausführende Stellen der Teilprojekte	Laufzeit (Beginn - Ende)	Förder- volumen (€)
Verbundprojekt: Verbund: QT-Screen RC Ersatz und Vermeidung von Tierversuchen durch ein "High-Throughput"-Testsystem für das sicherheitspharmakologische Wirkstoffscreening	Prof. Dr. Ulrich Martin	Medizinische Hochschule Hannover, Leibniz Forschungslaboratorien für Biotechnologie und künstliche Organe (LEBAO)	Universität zu Köln - Medizinische Fakultät - Universitätsklinikum - Institut für Neurophysiologie	01.02.2007- 31.01.2010	709.946
Verbundprojekt: Prävalidierungsstudie zur Prüfung der toxischen Wirkung von inhalativ wirksamen Stoffen (Gase) nach Direktexposition von Lungenzellen des Menschen an der Luft-/ Flüssigkeitsgrenzschicht	Frau Prof. Dr. Aufderheide, Dr. Jan Knebel	Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM)	Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH - UFZ - Sektion Expositionsforschung und Epidemiologie Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) - Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin - Biologische Arbeitsstoffe	01.10.2007- 30.09.2009	838.397
Verbundprojekt: Reduktion und Refinement der In-vivo-Forschung an Labortieren unter Anwendung der hochauflösenden und minimalinvasiven Multipinhole-Technik	Dr. Andreas Wirrwar	Universitätsklinikum Düsseldorf - Nuklearmedizinische Klinik	MediGene AG	01.09.2007- 31.08.2010	328.982
Quantitative molekulare Bildgebung mit spezifischen Ultraschallkontrastmitteln: Reduktion der Versuchstierzahlen durch individuelle Verlaufsbetrachtung pathologischer und therapeutischer Prozesse	PD Dr. Fabian Kiessling	Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) - Abt. für Medizinische Physik in der Radiologie (E 020); Fortführung am 1.4.2009 am Universitätsklinikum Aachen, Institut für Biomedizinische Technologien		01.07.2007- 30.04.2008 am DKFZ; 1.4.2009- 31.12.2010 UK Aachen	309.775
Verbundprojekt: Zell- und Gewebebasierte Kokultivierungssysteme zur Prognose sensibilisierender Eigenschaften von Chemikalien	Frau Dr. Sättler, Dr. Schröder	Henkel AG & Co. KGaA - Unternehmensbereich Biological and Clinical Research	Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main - Klinikum	01.07.2007- 30.06.2010	520.192
Entwicklung eines In-vitro-Testsystems zur Bestimmung des Abbauverhaltens von Knochenersatzmaterialien	M.Sc. Dipl.-Ing. Detsch, Prof. Dr. Ing. Ziegler	Friedrich-Baur-Forschungsinstitut für Biomaterialien an der Universität Bayreuth		01.06.2007- 31.05.2010	243.293

Thema	Leiter Verbundprojekt	ausführende Stelle	ausführende Stellen der Teilprojekte	Laufzeit (Beginn - Ende)	Förder- volumen (€)
Verbundprojekt: Pluripotente Stammzellen in der automatisierten Prädiktion von Entwicklungstoxizität	Dr. Gerdes, Frau Dr. zur Nieden; PhD Laura Baum- gartner	Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie (IZI)	DASGIP Drescher Arnold & Schneider Aktiengesellschaft für Informations- und Prozesstechnologie Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) - Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET)	01.01.2009- 31.12.2010	1.506.346
Versuchstiersparende Qualitätskontrollen kryokonservierter Spermatozoen von Mausmutanten	PD Dr. Johannes Schenkel	Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) - Kryokonservierung		01.03.2008- 30.06.2010	199.200
Validierung der Mikrodialyse im Blut und im Zielgewebe zur Bestimmung der Konzentrations-Zeitverläufe von pharmazeutischen Prüfsubstanzen	PD Dr. Hubert Hotz	Charité - Universitätsmedizin Berlin - Campus Benjamin Franklin - Chirurgische Klinik I		01.07.2008- 30.06.2011	378.066
Verbundprojekt: Entwicklung eines Biotransformationssystems für die metabolische Aktivierung von validierten In-vitro-Systemen zur Prüfung auf Embryotoxizität	Prof. Dr. Ralf Stahlmann	Charité - Universitätsmedizin Berlin - Campus Benjamin Franklin - Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie	BASF SE - Abt. GV/TB Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg - Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum - Klinik und Poliklinik für Innere Medizin I Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) - Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München - Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie - Unfallchirurgie	01.07.2008- 30.06.2011	1.578.160
In-vitro-Kultur von Schistosoma mansoni – Kulturschale statt Säugtierendwirt	PD Dr. med. Helmut Haas	Forschungszentrum Borstel Leibniz-Zentrum für Medizin und Biowissenschaften - Abt. Klinische Medizin - Laborgruppe Zelluläre Allergologie		01.09.2008- 31.08.2011	395.893

Thema	Leiter Verbundprojekt	ausführende Stelle	ausführende Stellen der Teilprojekte	Laufzeit (Beginn - Ende)	Förder- volumen (€)
Verbundprojekt: HET-MN (Hen's Egg Test – Micronucleus Induction) als Alternativmethode zur In-vivo-Mikro-kernprüfung an Nagern	Dr. Schröder	Henkel AG & Co. KGaA - Unternehmensbereich Biological and Clinical Research	Universität Osnabrück - Fachbereich 8 Humanwissenschaften - Fachrichtung Gesundheitswissenschaften	01.07.2008-30.06.2010	372.269
Verbundprojekt: In-vitro-Generierung von monoklonalen Antikörpern mit Hilfe von dendritischen Zellen	Dr. Andreas Stuke	Deutsches Primatenzentrum Gesellschaft mit beschränkter Haftung - Leibniz-Institut für Primatenforschung	AJ Roboscreen GmbH IOZK Laboratorium GmbH	01.08.2008-31.07.2010	500.622
Geförderte Projekte zu bildgebenden Verfahren					
Neue Plattformtechnologie; MRT für Kleintiere	Prof. Dr. Gerhard Heldmaier	Philipps-Universität Marburg		01.11.2007-31.10.2012	3.010.432
Magnetresonanztomographische Untersuchungen an einem Kleintier-MRT zur Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen auf den Gebieten der Onkologie. Kardiovaskulären Erkrankungen und Erkrankungen des ZNS	Univ.-Prof. Dr. Arno Bücker	Universität des Saarlandes - Klinik für Diagnostik und Interventionelle Radiologie		01.11.2007-31.10.2011	3.210.798
Funktionelle Kernspintomographie an Mäusen: Verbesserung und Reduktion von Tierversuchen	PD Dr. Andreas Hess	Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg - Medizinische Fakultät - Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie		01.03.2008-28.02.2011	1.552.722
Entwicklung von Methoden, Protokollen und Datenbanken zur Reduzierung der Anzahl und Minderung des Belastungsgrades der Tiere durch die hochauflösende Positronen-Emissions-Tomographie und der multimodalen Bildgebung	Prof. Dr. Bernd Pichler	Eberhard-Karls-Universität Tübingen - Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät - Klinik für Radiologie - Labor für Präklinische Bildgebung und Bildgebungstechnologie		01.03.2008-28.02.2011	1.211.138

Thema	Leiter Verbundprojekt	ausführende Stelle	ausführende Stellen der Teilprojekte	Laufzeit (Beginn - Ende)	Förder- volumen (€)
Bildgestützte Biomarker der Hirnalte- rung	Prof. Dr. Ma- thias Hoehn	Max-Planck-Gesellschaft (MPG), vertreten durch das Max-Planck-Institut für neurologische For- schung		01.03.2008- 29.02.2012	728.583
Validierung einer kontrastverstärkten MRT-Technik zum In-vivo-Monitoring neuartiger angiogenesehemmender Therapien	PD Dr. Hubert Hotz	Charité - Universitätsme- dizin Berlin - Campus Benjamin Franklin - Klinik und Hochschulambulanz für Radiologie und Nukle- armedizin- Chirurgische Klinik I -		01.04.2008- 31.03.2011	448.957
Ersatz konventioneller Histologie in der experimentellen Augenheilkunde durch neuartige morphologische Techniken der In-vivo-Diagnostik	Prof. Dr.med. Mathias See- liger	Eberhard-Karls-Universität Tübingen - Universitätskli- nikum und Medizinische Fakultät - Klinik für Au- genheilkunde - For- schungsinstitut für Augen- heilkunde		01.04.2008- 31.03.2011	353.904
Validierung der Magnetresonanztomographie zur Reduktion der Zahl und Belastung von Versuchstieren in der medizinischen Grundlagenfor- schung	Prof. Dr. med. Rainer Rettig	Ernst-Moritz-Armdt-Uni- versität Greifswald - Medi- zinische Fakultät - Institut für Physiologie		01.04.2008- 31.03.2011	730.290
PET/CT zur Darstellung von Infektion und Entzündung: Reduction, Refinement und Replacement von Tierversuchen	Prof. Dr. Hans Peter Saluz	Leibniz-Institut für Natur- stoff-Forschung und Infektionsbiologie e.V. Hans-Knöll-Institut		01.05.2008- 30.04.2011	792.570