

Richtlinien betreffend die Durchführung von Tierversuchen im Ausland

Die Universitätsleitung,

gestützt auf Art. 2 Abs. 2 und Art. 39 Abs. 1 Bst. a und b des Gesetzes über die Universität vom 5. September 1996 sowie Art. 2 Abs. 2 Statut der Universität Bern

beschliesst:

I GRUNDSATZ

Art. 1 ¹Wissenschaftliche Forschung dient dem Erkenntnisgewinn und der Innovation. Wissenschaftliche Untersuchungen an lebenden Tieren sind in der Grundlagenforschung und insbesondere im Bereich der (Tier-)Medizin und Biologie unverzichtbar. Die Universität Bern ist sich der grossen Verantwortung bewusst, die mit jeder tierexperimentellen Forschung einhergeht. Sie fördert und fordert bei Forschenden und Tierpflegenden einen respektvollen, fachkundigen und verantwortungsbewussten Umgang mit den Tieren und verpflichtet sie insbesondere zu einer vorbildlichen Tierhaltung, sachgerechter Ausbildung der beteiligten Personen und sorgfältiger Versuchsplanung, um die Belastungen für die Tiere zu vermindern.

²Die vorliegenden Richtlinien bilden Grundlage und Leitlinie für die Durchführung von Experimenten am lebenden Tier im Ausland, an welchen Angehörige der Universität Bern beteiligt sind. Damit soll sichergestellt werden, dass die Universität Bern über alle Forschungsaktivitäten ihrer Mitarbeitenden im Ausland informiert ist und die für Tierversuche geltenden Mindeststandards eingehalten werden. Die Universität Bern gibt mit den zur Verfügung gestellten Informationen Auskunft auf Fragen von Behörden, Medien und der Öffentlichkeit.

³Es ist von grösster Wichtigkeit, dass die Forschenden der Universität Bern ausschliesslich mit akademischen Institutionen oder Auftragsforschungsinstituten (Contract Research Organisation, CRO) zusammenarbeiten, welche hohe ethische Standards, namentlich in Bezug auf Tierschutz, anwenden.

Art. 2 ¹Forschende, die im Ausland eine Zusammenarbeit aufbauen, sind verpflichtet, die nachfolgenden ethischen Grundsätze für Tierversuche zu befolgen:

- Swissuniversities Grundsätze zur tierexperimentellen Forschung vom 14. Dezember 2016¹, nachfolgend: Swissuniversities Policy
- die Ethischen Grundsätze und Richtlinien für Tierversuche der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Akademie der Naturwissenschaften Schweiz (SCNAT; 3. Auflage 2005)².

² Darüber hinaus haben die Forschenden sicherzustellen, dass die an der Studie beteiligten Tiere mit Mitgefühl und Respekt behandelt werden. Das 3R-Prinzip³ ist in jedem Fall anzuwenden.

II GELTUNGSBEREICH

Art. 3

¹ Die vorliegenden Richtlinien regeln die Verantwortlichkeiten und Pflichten der im Ausland an der Forschung mit Tieren tätigen Mitarbeitenden der Universität Bern.

² Die Richtlinien gelten sowohl für Mitarbeitende im Bereich der Biomedizinischen Forschung (Art. 4 und 6) als auch für Mitarbeitende aus anderen Forschungsbereichen (Art. 5 und 7).

III DEFINITIONEN

Art. 4 Versuchsleitende aus der Biomedizinischen Forschung

Versuchsleitende, die in der Biomedizinischen Forschung tätig sind, müssen über eine fachspezifische Ausbildung⁴ auf dem Gebiet der Tierversuche (LTK Modul 2⁵) verfügen. Zudem muss innerhalb eines Vierjahresintervalls ein mindestens viertägiger Weiterbildungskurs⁶ besucht werden.

Art. 5 Versuchsleitende aus anderen Forschungsbereichen

¹ Die Richtlinien gelten auch für Versuchsleitende, welche in anderen Forschungsbereichen als der biomedizinischen Forschung tätig sind und für ihre Forschung mit einer Auftragsforschungsorganisation oder einer in vivo Forschungsgruppe im Ausland zusammenarbeiten.

¹ https://www.swissuniversities.ch/fileadmin/swissuniversities/Dokumente/Forschung/Tierversuche/SWU_Grundsaeetze_tierexpForschung_141216_e.pdf

² https://www.samw.ch/dam/jcr:8d5c661c-9988-4f9b-89d4-1d92cdf365d1/samw-scnat_ethische-grundsaeetze-und-richtlinien-fuer-tierversuche_2005.pdf

³ Replace-Reduce-Refine: Tierversuche dürfen nur bewilligt werden, wenn keine alternativen Methoden vorhanden sind, mit denen eine Fragestellung beantwortet werden kann. Die Anzahl Versuchstiere und die Belastung der Tiere müssen auf ein Minimum beschränkt werden.

⁴ Im Sinne von Art. 26-29 Tierschutz-Ausbildungsverordnung (TSchAV; SR 455.109.1) i.V. mit Art. 192 und 197 Tierschutzverordnung (TschV; SR 455.1)

⁵ Universität Zürich, Institut für Labortierkunde (LTK); <https://vsfltkreg.uzh.ch/course/m-2/en>

⁶ Im Sinne von Art. 190 Abs. 1 lit. b TSchV

² Versuchsleitende aus anderen Forschungsbereichen als der Biomedizinischen Forschung verfügen in der Regel nicht über eine fachspezifische Ausbildung auf dem Gebiet der Tierversuche im Sinne von Art. 4. Um die Grundlagen der schweizerischen Tierversuchsgesetzgebung zu verstehen, müssen diese Versuchsleitenden den Kurs "Ethics-Legislation-3Rs (EGA)"⁷ besuchen.

Art. 6 Co-Versuchsdurchführende aus der Biomedizinischen Forschung

Co-Versuchsdurchführende, die in der Biomedizinische Forschung tätig sind, verfügen über eine fachspezifische Ausbildung⁸ auf dem Gebiet der Tierversuche (LTK-Modul-1⁹; entspricht den FELASA EU-Funktionen ACD). Zudem muss innerhalb eines Vierjahresintervalls ein mindestens viertägiger Weiterbildungskurs¹⁰ besucht werden.

Art. 7 Co-Versuchsdurchführende aus anderen Forschungsbereichen

¹ Die Richtlinien gelten auch für Co-Versuchsdurchführende, welche in anderen Forschungsbereichen als der biomedizinischen Forschung tätig sind und für ihre Forschung mit einer Auftragsforschungsorganisation oder einer in vivo Forschungsgruppe im Ausland zusammenarbeiten.

² Co-Versuchsdurchführende aus anderen Forschungsbereichen als der biomedizinischen Forschung verfügen in der Regel nicht über eine fachspezifische Ausbildung auf dem Gebiet der Tierversuche im Sinne von Art. 4 dieser Richtlinien. Um die Grundlagen der schweizerischen Tierversuchsgesetzgebung zu verstehen, müssen diese den Kurs "Ethics-Legislation-3Rs (EGA)"¹¹ besuchen.

IV VERFAHREN

Art. 8 Bewilligungspflicht

Tierversuche im Ausland sind grundsätzlich bewilligungspflichtig.

Art. 9 Verantwortlichkeit

¹ Der oder die Versuchsleitende im Sinne von Art. 4 und 5 dieser Richtlinien übernimmt die gesamte Verantwortung für die im Ausland stattfindenden Versuche und stellt sicher, dass die Studien mit der Tierschutzgesetzgebung des Landes, in dem sie durchgeführt werden, übereinstimmen. Er/sie vergewissert sich, dass das Projekt von der zuständigen Behörde für Tierversuche des jeweiligen Landes genehmigt wurde, sofern eine solche Behörde existiert. Wenn diese Länder keine klare Tierschutzgesetzgebung haben, stellt die versuchsleitende Person sicher, dass die Forschung den ethischen Grundsätzen entspricht, die in der Swissuniversities Policy und den "Ethischen Grundsätzen und Richtlinien für die Tierforschung" der SAMW und SCNAT beschrieben sind.

⁷ Universität Zürich, Institut für Labortierkunde (LTK); <https://vsfltkreg.uzh.ch/course/ega/en>

⁸ Im Sinne von Art. 22-25 TschAV i.V. mit Art. 192 und 197 TSchV

⁹ Universität Zürich, Institut für Labortierkunde (LTK); <https://vsfltkreg.uzh.ch/course/m-1/de>

¹⁰ Im Sinne von Art. 190 Abs. 1 lit. b TSchV

¹¹ Universität Zürich, Institut für Labortierkunde (LTK); <https://vsfltkreg.uzh.ch/course/ega/en>

² Der oder die Co-Versuchsdurchführende im Sinne von Art. 6 und 7 dieser Richtlinien prüft vor Beginn und Teilnahme an einer Auslandstudie, ob das Projekt von der für Tierversuche zuständigen Behörde des jeweiligen Landes genehmigt wurde, sofern eine solche Behörde existiert. Wenn das betroffene Land keine klare Tierschutzgesetzgebung hat, stellt er oder sie sicher, dass die Forschung den ethischen Grundsätzen entspricht, die in der Swissuniversities Policy und den "Ethischen Grundsätzen und Richtlinien für die Tierforschung" der SAMW und SCNAT beschrieben sind.

Art. 10 Meldung

¹ Gesuche um Bewilligung der Durchführung eines Tierversuchs im Ausland sind beim Vizerektorat Forschung einzureichen.

² Versuchsleitende und Co-Versuchsdurchführende informieren das Vizerektorat Forschung mindestens 3 Monate vor der geplanten Aufnahme der Forschungstätigkeiten im Ausland bzw. der geplanten Teilnahme an einer Auslandstudie unter Einreichung der erforderlichen Informationen gemäss Formular (Anhang 1). Die Unterlagen sind per E-Mail zu senden an: animalexperiments.abroad.research@unibe.ch.

³ Zudem bestätigt der oder die Versuchsleitende bzw. der oder die Co-Versuchsdurchführende durch Unterzeichnung des Commitment Letter (Anhang 2) die Kenntnisnahme und Einhaltung der Vorgaben gemäss diesen Richtlinien.

Art. 11 Prüfung und Bewilligung durch das Vizerektorat Forschung

¹ Das Vizerektorat Forschung prüft anhand der Unterlagen, ob die im Ausland durchzuführenden Tierversuche die in der Swissuniversities Policy und den SAMW/SCNAT-Richtlinien beschriebenen Tierschutz- und Ethikanforderungen erfüllen.

² Falls nötig, kann das Vizerektorat Forschung zusätzliche Informationen anfordern.

³ Forscherinnen und Forscher dürfen ihre Zusammenarbeit im Ausland nur aufnehmen, wenn diese vom Vizerektorat Forschung bewilligt worden ist.

Art. 12 Forschungsarbeiten mit höheren Säugetieren

Bei Projekten mit höheren Säugetieren (d.h. nichtmenschlichen Primaten (NHPs), Schweinen, Minischweinen, Hunden, Katzen oder gefährdeten Arten (gemäss CITES)) reicht der oder die Versuchsverantwortliche dem Vizerektorat Forschung die Informationsliste und Verpflichtungserklärung gemäss Anhang 1 und 2 ein, sobald das Forschungsprojekt der für die Beurteilung des Tierforschungsprojekts zuständigen Behörde (z.B. IACUC) vorgelegt werden kann, spätestens jedoch vier Monate vor dem geplanten Beginn des Versuchsprojekts.

Art. 13 Audit

Der oder die Versuchsleitende organisiert ein Audit vor Ort, welches für laufende Projekte jährlich durchzuführen ist. Die Kosten für dieses Audit übernimmt der oder die Versuchsleitende. Der Auditbericht ist dem Vizerektorat Forschung zuzustellen.

Art. 14 Abschlussbericht

Am Ende des Forschungsprojekts erstellt der oder die Versuchsverantwortliche einen Abschlussbericht und reicht diesen innert 30 Tagen beim Vizerektorat Forschung ein.

Art. 15 Zwischenfälle

Jegliche Zwischenfälle und Unstimmigkeiten bei der Projektdurchführung im Ausland sind dem Vizerektorat Forschung innerhalb einer Woche zu melden. Hierzu gehören insbesondere Verstösse gegen gesetzliche Vorgaben oder Abweichungen von vereinbarten Protokollen, so zum Beispiel bei unerwarteter Morbidität und Mortalität oder Bedenken hinsichtlich des Wohlergehens der Versuchstiere.

Art. 16 Widerruf der Bewilligung

Das Vizerektorat Forschung hat das Recht, die Bewilligung für Tierversuche im Ausland zu widerrufen, wenn ernsthafte Bedenken bezüglich der Umsetzung der in Artikel 2 aufgeführten Richtlinien (Swissuniversities Policy, SAMS/SCNAT) bestehen.

Im Falle von Verstössen gegen gesetzliche Auflagen oder Abweichungen von vereinbarten Protokollen ist das Vizerektorat Forschung befugt, den entsprechenden Tierversuch nach Rücksprache mit den Versuchsleitenden unmittelbar abzubrechen.

V ANHÄNGE

Die folgenden Dokumente bilden integrale Bestandteile dieser Richtlinien:

- Anhang 1: Information list for animal experiments performed outside Switzerland
- Anhang 2: Commitment Letter
- Anhang 3: Audit form
- Anhang 4: Summary

VI INKRAFTTRETEN

Diese Richtlinien treten per 1. Februar 2023 in Kraft.

Bern, 18. Januar 2023

Namens der Universitätsleitung:



Prof. Dr. Christian Leumann

Information list for animal experiments performed outside Switzerland

General:

Scientist name (from the University of Bern):

Leading author (1) Leading author (2) Co-author (1) Co-author (2)

Name of the involved research group abroad or the contract research organization:

Planned date of start and end of the project _____

Project name/ title: _____

Summary: _____

Aim(s): _____

Animals:

1.

Species: _____

Number of animals: _____

Degree of severity (none (0), mild (1), medium (2), severe (3)): _

For projects involving the use of endangered species or animal products (as described by CITES), do you or your collaborators abroad have the required permissions (<https://www.cites.org/eng>).

Yes

Not yet, planned date of submission:

Not applicable

2.

Species: _____

Number of animals: _____

Degree of severity (none (0), mild (1), medium (2), severe (3)): _

For projects involving the use of endangered species or animal products (as

described by CITES), do you or your collaborators abroad have the required permissions (<https://www.cites.org/eng>).

- Yes
- Not yet, Planned date of submission:
- Not applicable

Animal breeding and experimental facility

- Name of the institution, animal facility name and location (country)
- Is the animal breeding and/or experimental facility AAALAC (Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care; [Accredited organizations](#)) accredited. (Y/N)
- Will you personally audit the animal & experimental facility? (Y/N).
 - If no, please name who.
- Do you have an audit report of the animal & experimental facility? (Y/N)
- What is the level of training of the experimenters involved in this research? Will additional training be supplied?

Animal experimentation application

- Does the country where your experiments will take place have an animal protection law? (Y/N)

If not, the research must comply with the ethical principles described in the Swiss-universities Policy and the ASSM and SCNAT “Ethical Principles and Guidelines for Animal Research”.

- Is your research protocol reviewed by an Institutional Animal Care and Use Committees (IACUCs) or an animal welfare officer or an ethical committee? (Y/N)
- Could this research protocol have been authorized in Switzerland under the conditions imposed by the Swiss animal protection law? (Y/N)

Ethics and 3Rs

- Ethical assessment:

The suitability of the animal model and how it contributes to the advancement of knowledge in a specific research area will have to be clearly justified.

- Does the institution where the animal experiments will take place have a culture of care program, is committed to the 3Rs and have high standards in animal welfare?
- Does the institution abroad have an ethical chart?
- Justification why the projects need to be done abroad

Date

Signature

Documents:

- *Swiss universities policy for animal research (December 14th, 2016)*
- *The Ethical Principle and Guidelines for experiments on animals established by the Swiss Academy of Medical Sciences (SAMS) and the Swiss Academy of Sciences (SCNAT; 3rd Edition 2005).*
- *Culture of care: <https://norecopa.no/more-resources/culture-of-care>*
- *Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora (CITES: <https://www.cites.org>).*

Commitment Letter:

Hereby Prof. / Dr. XXXXX confirm that

- the animal experimentation conducted abroad is compliant with the ethical guidelines described in the Swissuniversities policy for animal research (December 14th, 2016) and the Ethical Principle and Guidelines for experiments on animals established by the Swiss Academy of Medical Sciences (SAMS) and the Swiss Academy of Sciences (SCNAT; 3rd Edition 2005)”

Of note: The Swiss Animal Protection Law and Ordinances and promotion of the 3Rs are applied as required by the Swissuniversities policy

- the animal experimentation protocols were approved by the institutional and ethics committees where the animal experimentation is taking place.
- I understand that I can be required to submit anytime the approvals from the institutions abroad.
- I undertake to monitor compliance with ethical and animal welfare requirements throughout the project phase; to report deviations and irregularities immediately to the Vice-Rectorate Research and take the necessary measures.

The undersigned is aware that the University of Bern reserves the right to revoke the consent for animal experimentation abroad in the case of any serious concerns about the implementation of the above-mentioned policies (Swissuniversitites, SAMS/SCNAT).

Date

Signature

ANHANG 3

ANIMAL EXPERIMENTS ABROAD - ANIMAL WELFARE AUDIT

AUDIT performed by <i>the leading author or co-author</i>			
Date:		<i>Institution/Department</i>	

ANIMAL FACILITY	
Animal facility responsible (name, email address)	
Animal experimental room number	
IACUC, Attending veterinarian (AV), Animal Welfare Officer (AWO) (name, email address)	
Is a program of veterinary care in place?	
Do breeding practices demonstrate a commitment to implementation of the principle of reduction?	
Is the animal facility accredited by AAALACi or by another organisation promoting responsible treatment of animals in science	<p>A. AAALAC accreditation number:</p> <p>B. Other organisation name: and accreditation number:</p>

ANIMAL APPLICATION	
Animal license number	
Principal investigator	
Project title	
Prospective severity of constraint (none, mild, moderate, severe)	

EXPERIMENTERS	
Name(s)	
Education/Training	

EXPERIMENTAL ANIMALS	
1. Species	<input type="checkbox"/> Mice <input type="checkbox"/> Rats <input type="checkbox"/> Gerbils <input type="checkbox"/> Hamsters <input type="checkbox"/> Guinea pigs <input type="checkbox"/> Rabbits <input type="checkbox"/> Minipigs <input type="checkbox"/> Dogs (Beagles) or (other.....) <input type="checkbox"/> Non Human Primates (NHP) – Cynomolgus (Asia and Mauritius); Rhesus (Asia) <input type="checkbox"/> New World NHPs : (Squirrel) <input type="checkbox"/> Fish <input type="checkbox"/> Other:
2. Cages/Tanks	
Number of animals per cage or tank	
Cage type/tank and size	
Does the cage/tank meet physiological, behavioral, and social needs of animals	
Are animals housed individually? <i>Reason? For how long? Is the enrichment increased?</i>	
3. Use of mixed sex <i>If not please justify</i>	
4. Use of genetically modified (GM) animals?	
If GM animals, do they have a phenotypic constraint? <i>Please describe.</i>	
5. Do the experimental procedures correspond to the description in the license? If not, were the changes agreed on by the IACUC (AWO, AV)? Please describe the changes.	

ANIMAL WELFARE	
1. Frequency of animal visits during the experiment Monitoring of the animals well-being (frequency, *by whom, documentation). <i>*By whom (AV, AWO, EXP, animal caretakers)?</i>	
2. Scoresheets	
Are they available in the animal facility?	
Are they correctly filled in and the described humane endpoints applied in due time?	

Was there a need to change the parameters, actions or humane endpoints during the experiment? <i>Describe what was changed and why.</i>	
Was there a change of the analgesia regimen ? Which one? please describe	
3. Cage Enrichment <i>Does it correspond to the description in the license? What has changed?</i>	
4. Refinement a. Which mitigation measures were used to reduce the stress, distress or pain of the animals under experimental conditions	
b. Was refinement of the experimental procedures as described in the license?	
c. Was it possible to refine more the experimental procedures and how?	
5. Severity of constraint Does it correspond retrospectively to the one described in the license.	

ANIMAL HEALTH RECORDS	
Were there any health issues with the stock or experimental animals?	
If yes, please describe. Were the animals euthanized? How many animals did this concern?	

EUTHANASIA	
Description of the method	
Compliance with the AVMA Panel on euthanasia?	

REMARKS	

ANHANG 4

Summary		
Leading author (1) of the project	Co-au- thor (1)	Leading author (2) or Co-au- thor (2)
Swissuniversities policy and SAMS/SCNAT guidelines are applied		
<p>a. You know the CH legal and institutional requirements concerning animal experimentation.</p> <p>b. You have a valid animal experimentation authorization.</p> <p>c. You are a trained study director (LTK1 and LTK2) and follow continuous education as described in the TschV*</p> <p>d. As study director, you are responsible for the application of the legal regulations of the country where the experimentation will take place. If there is no clear legislation, the Swissuniversities/SCNAT/SAMS principles are to be applied.</p> <p>e. You inquire about the training and continuing education of the experimenters abroad and you are responsible for their training in the animal procedures described in the authorization.</p> <p>f. If you are aware of any incident during the procedures leading to poor animal welfare, it is your responsibility to inform the Vice-Rectorate Research (VRF).</p>	<p>a. You know the legal and institutional requirements concerning animal experimentation.</p> <p>b. You are a trained experimenter (LTK1) and follow continuous education as described in the TschV*.</p> <p>c. You are informed about the animal authorization, origin of the animals, experimental design, animal welfare and issues that take place during the experimentation.</p> <p>d. Even in the case you ONLY receive samples for analysis, you are knowledgeable about the authorization content as described under point c.</p> <p>e. If you are aware of any incident during the procedures leading to poor animal welfare, it is your responsibility to inform the Vice-Rectorate Research (VRF).</p>	<p>a. You know the legal and institutional requirements concerning animal experimentation.</p> <p>b. You followed the EGA course (Ethics-legislation-3Rs).</p> <p>c. You are informed about the animal authorization, origin of the animals, experimental design, animal welfare and issues that take place during the experimentation.</p> <p>d. Even in the case you ONLY receive samples for analysis, you are knowledgeable about the authorization content as described under point c.</p> <p>e. If you are aware of any incident during the procedures leading to poor animal welfare, it is your responsibility to inform the Vice-Rectorate Research (VRF).</p>

*Tierschutzverordnung (Ordonnance sur la protection des animaux ; Animal protection ordinance)