

## **Genehmigung für Prüfungen nach §10 TAMG**

### **Anhang 5**

#### **Angaben in der an Tierbesitzer/Tierbesitzerinnen bzw. Stellvertreter/Stellvertreterinnen gerichteten Einverständniserklärung**

*Alle genannten Parameter müssen in der Einverständniserklärung adressiert sein.*

Die Information an den Tierbesitzer/die Tierbesitzerin muss folgende Angaben enthalten:

1. Das Tier wird an einer Studie teilnehmen, an der auch andere Tiere teilnehmen.
2. Zweck des Versuchs,
3. Die wichtigsten Aspekte der Prüfung (einschließlich der Information, ob eine Randomisierung erfolgt), der angewandten Verfahren, der behandlungsfreien Zeiträume sowie die Information, ob nicht zugelassene Prüfpräparate und/oder verblindete Produkte (z.B. Placebo) verwendet werden sollen,
4. Vorhersehbare Risiken und Nachteile - einschließlich unerwünschter Wirkungen (Nebenwirkungen) beim Tier,
5. Ggf. besondere Vorsichtsmaßnahmen für andere im Haushalt lebender Tiere, Anwender/Anwenderinnen einschl. Tierbesitzer/Tierbesitzerinnen bzw. im Haushalt lebende Personen bei nicht in der EU/EEA zugelassenen Produkten bzw. Gebrauchsinformation bei in der EU/EEA zugelassenen Produkten,
6. Erwarteter Nutzen der Prüfung für das betreffende Tier und/oder möglicher künftiger Nutzen für andere Tiere,
7. Alternative Behandlungsmöglichkeiten, falls der Tierbesitzer/die Tierbesitzerin die Teilnahme ablehnt.

Sowie für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen:

8. Wartezeiten für essbare Gewebe/Milch/Eier/Honig

Aus den Informationen muss klar hervorgehen, dass die Einwilligung freiwillig ist und jederzeit widerrufen werden kann.