

Ausgewählte Fragen und Antworten zum digitalen Tierversuchsregister (AnimalStudyRegistry.org) des Deutschen Zentrums für den Schutz von Versuchstieren (Bf3R)

FAQ des BfR vom 28. Februar 2019

AnimalStudyRegistry.org ist ein Online-Register für wissenschaftliche Studien mit Tieren, die weltweit durchgeführt werden. Betrieben wird es vom Deutschen Zentrum zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Das Register wurde als Reaktion auf die Reproduzierbarkeitskrise eingerichtet und bietet Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern eine Plattform, um vor Beginn ihrer Versuche einen genauen Studienplan zu registrieren und auf diese Weise eine selektive Berichterstattung zu verhindern. Dies ermöglicht es Gutachterinnen und Gutachtern oder anderen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die ursprünglich registrierten Inhalte mit der endgültigen Veröffentlichung zu vergleichen. Dadurch fördert AnimalStudyRegistry.org Transparenz, Reproduzierbarkeit und Tierschutz.

Warum sollte man eine Studie unter AnimalStudyRegistry.org registrieren?

Mit der Registrierung wird ein Beitrag zur Erhöhung der Qualität der Wissenschaft geleistet. Wir sind fest davon überzeugt, dass AnimalStudyRegistry.org die Reproduzierbarkeit biomedizinischer Studien verbessern und die Qualität der biomedizinischen Forschung steigern wird, indem es eine selektive Berichterstattung verhindert und die Veröffentlichung negativer Ergebnisse fördert, eine gründliche Planung der Studie einschließlich der statistischen Analyse unterstützt und eine detaillierte Beschreibung der Methoden verlangt. Die Registrierung einer Studie unter AnimalStudyRegistry.org beweist somit ein Engagement für Transparenz und Datenqualität gegenüber Gutachterinnen und Gutachtern, Redakteurinnen und Redakteuren, Drittmittelgebern und der Öffentlichkeit.

Wer kann eine Studie registrieren?

Jede Forscherin und jeder Forscher kann eine Studie unter AnimalStudyRegistry.org registrieren. Da Studien jedoch über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden, muss jemand die Verantwortung für die Aktualisierung des Eintrags im Animal Study Registry für die gesamte Dauer der Studie übernehmen. Aus diesem Grund empfehlen wir, dass die Person entweder eine feste Stelle einnimmt (z.B. als Studienleiter) oder zumindest sicherstellen kann, dass der Eintrag entsprechend aktualisiert wird.

Was unterscheidet AnimalStudyRegistry.org von anderen Plattformen zur Vorregistrierung?

AnimalStudyRegistry.org ist eine Plattform des Deutschen Zentrums zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R), das Teil des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) ist. Als staatliche Organisation können wir hohe Sicherheitsstandards für Ihre Daten und vor allem Kontinuität garantieren. Wir sind unabhängig von Spenden.

Unsere Plattform ist speziell für Studien mit Tieren konzipiert. Wir bieten Ihnen ein intuitives Format, das Ihnen die Eingabe Ihrer Studiendaten erleichtert. Unser System ist sowohl für konfirmatorische als auch für explorative Studien entwickelt und unterstützt Sie bei der gründlichen Planung Ihrer Studie. Wenn Sie die Inhalte Ihrer Studie nicht sofort preisgeben möchten, können Sie unsere fünfjährige Embargooption nutzen. Darüber hinaus wird jeder unter AnimalStudyRegistry.org registrierten Studie ein digitaler Objektbezeichner (DOI) zugewiesen. Ein DOI ist für jede Studie einzigartig und dient als Referenz.

Wer steht hinter dem AnimalStudyRegistry.org?

Das Deutsche Zentrum zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) ist Teil des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR). Die Aufgabe des Deutschen Zentrums zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) liegt in der Reduzierung der Anzahl der Tierversuche, wo immer dies möglich ist, und im *Refinement* aller nicht vermeidbaren Tierversuche.

Wir sind der Überzeugung, dass die unvollständige Veröffentlichung von Ergebnissen aus Tierversuchen in krassem Widerspruch zu ethischen Grundsätzen steht. Tierversuche können nur durch einen Erkenntnisgewinn für die Gesellschaft gerechtfertigt werden. Diese Argumentation geht verloren, wenn Ergebnisse für die Öffentlichkeit unzugänglich bleiben. AnimalStudyRegistry.org soll die Veröffentlichung aller Ergebnisse aus Tierversuchen fördern und die Forschung transparenter machen.

Wir bitten die Forscherinnen und Forscher, ihr Studienkonzept zusammen mit einer Methodenbeschreibung und statistischen Planung zu registrieren. Ebenso wichtig ist es jedoch, Informationen über alle Umstände einzugeben, die Auswirkungen auf die Ergebnisse und die Reproduzierbarkeit der Studien haben können. Dies sind die Haltungsbedingungen, die Pflege und der Einsatz von Schmerzmitteln bei den Tieren. Damit soll auch das Bewusstsein der Forscher für das Wohlbefinden der von ihnen verwendeten Versuchstiere geschärft werden.

Was unternimmt AnimalStudyRegistry.org zur Gewährleistung der Datensicherheit?

AnimalStudyRegistry.org erfüllt die Sicherheitsstandards des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). Trotz aller getroffenen Sicherheitsmaßnahmen können wir nicht vollständig garantieren, dass Unbefugte keinen Zugriff auf die Datenbank haben. Um die Sicherheit Ihrer Daten zu erhöhen, müssen Sie Ihr Passwort vertraulich behandeln.

Welche Studienarten können registriert werden?

Alle Studienarten mit Tieren können registriert werden. Besonders geeignet für die Vorregistrierung sind confirmatorische Studien, die *a priori* formulierte Hypothesen untersuchen, die in der Regel aus einer Theorie abgeleitet sind oder auf Ergebnissen früherer Studien basieren. Wir empfehlen jedoch auch sehr, explorative Studien zu registrieren, die darauf abzielen, Hypothesen *a posteriori* zu generieren.

Die Studie, die registriert wird, kann sich entweder auf große Projekte beziehen, die für ein paar Jahre konzipiert sind, oder aber auch auf kleine Projekte mit einer begrenzten Anzahl von Tieren und Versuchen. Daher können auch zwei oder mehr aufeinanderfolgende Studien registriert werden, die später in einer Publikation zusammengefasst werden.

Werden die Studien einem Peer Review unterzogen?

Nein, die Studien werden nicht von Expertinnen oder Experten begutachtet. Wir werden jedoch prüfen, ob die eingereichte Studie die Kriterien des Registers für Tierversuche erfüllt, z.B. ob es sich um ein Forschungsprojekt mit Tieren handelt. Darüber hinaus behält sich AnimalStudyRegistry.org das Recht vor, jede Studie abzulehnen, die anstößige Inhalte enthält.

Wer kann die Studien einsehen?

Die Studien sind für alle sichtbar, wenn sie den Status „zugänglich“ erreicht haben, spätestens fünf Jahre nach der Registrierung. Studien mit dem Status „registriert“, d.h. automatisch zwei Wochen nach Einreichung, sind im AnimalStudyRegistry.org nur mit eingeschränkten Informationen, d.h. kurzer Zusammenfassung, Name der Institution und optional dem Namen der Autorin bzw. des Autors, sichtbar.

Werden der Name und die Institutsanschrift veröffentlicht?

Das hängt vom Status der Studie ab. Solange die Studie „in Vorbereitung“ ist, wird sie im AnimalStudyRegistry.org nicht angezeigt. Zwei Wochen nach Einreichung der Studie unter AnimalStudyRegistry.org wird sie als „registriert“ eingestuft und eingeschränkte Angaben werden unter AnimalStudyRegistry.org sichtbar, einschließlich einer kurzen Zusammenfassung, dem Namen der Institution und optional dem Namen der Autorin bzw. des Autors. Sobald die Studie den Status „zugänglich“ erreicht hat, d.h. nach Ablauf der Sperrfrist (maximal fünf Jahre), werden der Name und die Institutsanschrift zusammen mit dem vollständigen Inhalt der Studie veröffentlicht.

Können registrierte Studien verändert werden oder die Registrierung zurückgezogen werden?

Das hängt vom Status der Studie ab. Nach der Einreichung kann die Studie innerhalb von zwei Wochen bearbeitet oder von der Registrierung zurückgezogen werden.

Sobald die Studie als „registriert“ eingestuft ist, kann das Team von AnimalStudyRegistry.org (support-asr@bfr.bund.de) unter Angabe eines Grundes gebeten werden, die Studie zu löschen. Die Zusammenfassung der Studie sowie der Name der Institution und optional der Name der Autorin bzw. des Autors können nicht im AnimalStudyRegistry.org gelöscht werden. Diese wird dann mit dem Status „zurückgezogen“ versehen.

Wenn die Studie vollständig öffentlich „zugänglich“ ist und eindeutig mit einem DOI identifiziert wird, kann die Studie nicht mehr gelöscht werden.

Können Studien sofort öffentlich sichtbar sein?

Ja, beim Einreichen der Studie kann das Datum innerhalb eines Zeitrahmens von fünf Jahren gewählt werden, an dem Ihre Studie öffentlich sichtbar wird. Innerhalb dieses Zeitraums besteht jederzeit die Möglichkeit, den Zeitpunkt der öffentlichen Sichtbarkeit vorzuziehen oder nach hinten zu verschieben.

Welche Art von Nachweis erhalten die Autorinnen bzw. Autoren für die Registrierung einer Studie unter AnimalStudyRegistry.org ?

Mit der Registrierung erhält die Studie einen digitalen Objektbezeichner (DOI von DataCite). Dieser DOI kann als Referenz dienen und wird auch in der Pdf-Version der Studie angezeigt.

Wozu dient die Kommentarfunktion?

Sobald die Studie registriert ist, kann die Autorin bzw. der Autor jederzeit Kommentare zur Studie hinzufügen. So können zusätzliche Informationen einschließlich Links hinzugefügt werden, z.B. wenn Sie bereits Daten gesammelt und auf einem Open-Access-Dokumentenserver gespeichert wurden.

Die Kommentare werden dann mit einem Datum versehen am Ende der Studie angezeigt und als neue Version unter dem gleichen digitalen Objektbezeichner (DOI von DataCite) gespeichert.

An wen kann ich mich wenden, wenn ich weitere Fragen habe?

Sie können sich jederzeit an unser Support-Team unter support-asr@bfr.bund.de wenden. Wir werden versuchen, Ihr Problem so schnell wie möglich zu lösen.