## 

## پیوست سوم

## فرم درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی مرتبط با حیوانات آزمایشگاهی در کمیته‌ها/کارگروه‌های اخلاق در پژوهش

از پژوهشگران محترم درخواست می‏شود پیش از تکمیل فرم حاضر، مفاد **«راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در امور علمی»** و **«راهنمای اخلاقی تعیین شدت مداخلات بر روی حیوانات آزمایشگاهی»** مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (دست‌یافتنی در <http://ethics.research.ac.ir>) را مطالعه کرده و فرم حاضر را بر اساس توضیحات و تعاریف ارائه‌شده در این اسناد تکمیل فرمایند.

\* لطفاً، حتی درصورتی‌که پاسخ شما به هرکدام از سؤالات، «منفی» است، حتماً، پاسخ «منفی» نیز نوشته شود. در غیر این صورت، فرض کمیته/کارگروه اخلاق در پژوهش، بر این است که سؤال مذکور دیده نشده و فرم برای تکمیل مجدد، به شما بازگردانده می‏شود که این امر می‏تواند موجب اتلاف وقت برای شما و کمیته/کارگروه اخلاق گردد.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **جدول شماره 1: شناسنامه طرح پژوهشی** | | |
| عنوان پژوهش (فارسی): | | |
| عنوان پژوهش (انگلیسی): | | |
| نوع پژوهش: اصلی□ پایلوت □ | | |
| شماره مصوبه شورای علمی[[1]](#footnote-1): | تاریخ تصویب: | پیوست شماره: .... |
| تاریخ تقریبی شروع طرح پژوهشی: | تاریخ تقریبی پایان طرح: | مدت مطالعه (ماه): |
| مکان انجام مطالعه بر روی حیوانات: | نوع طرح: پایان‌نامه دانشجویی□ طرح تحقیقاتی □ | |
| مکان نگهداری از حیوانات: | تعداد حیوانات مورد مطالعه: | |
| شدت ظاهری مداخلات پژوهشی بر روی حیوانات (براساس راهنمای اخلاقی تعیین شدت مداخلات): | شدت واقعی مداخلات پژوهشی بر روی حیوانات(براساس راهنمای اخلاقی تعیین شدت مداخلات): | انواع گونه (های) حیوانی مورد استفاده در پروژه: |
| بودجه پژوهش چگونه تأمین می‌شود؟ (درصورتی‌که بیش از یک منبع تأمین بودجه وجود دارد، لازم است درصد بودجه تأمین‌شده توسط هر نهاد، به‌صورت مجزا نوشته شود):  ۱. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .. . . . . . . درصد: . . . . . . . . .  ۲. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . درصد: . . . . . . . . .  3. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . درصد: . . . . . . . . . | | |
| تاریخ ارسال فرم درخواست: | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **جدول شماره 2: مشخصات مجری مسئول طرح**[[2]](#footnote-2) | | |
| نام و نام خانوادگی: | رتبه علمی: | |
| رشته تحصیلی: | آخرین مدرک تحصیلی: | |
| دانشگاه محل خدمت: | دانشکده/مرکز تحقیقاتی: | گروه: |
| کد ملی: | تلفن: | |
| تلفن تماس اضطراری در ساعات غیرکاری (الزامی): | | |
| ایمیل: | | |
| آیا مجری پژوهش، مجوز کار با حیوانات آزمایشگاهی را از کارگروه/کمیته اخلاق معتبر و مورد تأیید کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دریافت کرده است؟ بله□ خیر□ | | |
| - درصورتی‌که پاسخ سؤال فوق، مثبت است، لطفاً، رونوشت مجوز را پیوست کنید. پیوست شماره .....  - درصورتی‌که پاسخ منفی است، لطفاً، یک نمونه فرم درخواست مجوز (پیوست ب) را تکمیل و همراه فرم حاضر، به کارگروه/کمیته اخلاق، ارسال کنید. | | |
| لطفاً، تجربیات قبلی خود را که مرتبط با روش کار با حیوانات آزمایشگاهی در طرح پژوهشی حاضر است، ذکر کنید (مثلاً، اگر متقاضی طرح پژوهشی مشتمل بر جراحی حفره شکمی موش بزرگ آزمایشگاهی هستید، لازم است تجربیات خود را درباره جراحی در این حیوان، بنویسید). | | |
| در کدام‌یک از روش‌های کار با حیوانات آزمایشگاهی در طرح پژوهشی حاضر، مجری طرح تجربه کافی برای انجام مداخلات پیش‏بینی‌شده را ندارد و لازم است آموزش‌های تکمیلی را دریافت کند؟ | | |
| روش: | جزئیات آموزش پیش‏بینی‌شده (از قبیل محل آموزش، مشخصات فرد آموزش‌دهنده و نظایر آن): | |
| روش: | جزئیات آموزش پیش‏بینی‌شده (از قبیل محل آموزش، مشخصات فرد آموزش‌دهنده و نظایر آن): | |

|  |  |
| --- | --- |
| **جدول شماره 3: مشخصات سایر مجریان (علمی)/همکاران طرح**  لطفاً به تعداد سایر مجریان/همکاران طرح، جدول شماره 3 را کپی و تکمیل فرمایید. | |
| نام و نام خانوادگی: | رتبه علمی: |
| رشته تحصیلی: | آخرین مدرک تحصیلی: |
| دانشگاه محل خدمت: | دانشکده/مرکز تحقیقاتی و گروه: |
| مسئولیت (مجری/همکار): | وظیفه محول‌شده در مطالعه: |
| تلفن: | ایمیل: |
| آیا مجوز کار با حیوانات آزمایشگاهی را از کارگروه/کمیته اخلاق معتبر و مورد تأیید کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، دریافت کرده‏اید؟ بله□ خیر□ | |
| - درصورتی‌که پاسخ سؤال فوق مثبت است، لطفاً رونوشت مجوز را پیوست کنید. پیوست شماره‌...  - درصورتی‌که پاسخ منفی است، لطفاً، یک نمونه فرم درخواست مجوز را تکمیل و همراه فرم حاضر، به کارگروه/کمیته اخلاق ارسال کنید. | |
| لطفاً، تجربیات قبلی خود را که مرتبط با وظائف محول‌شده به شما در طرح پژوهشی حاضر است، ذکر کنید (مثلاً، اگر لازم است در طول پروژه، به گاواژ موش بزرگ آزمایشگاهی اقدام کنید، لطفاً تجربیات خود را درباره گاواژ این حیوان بیان کنید). | |
| درصورتی‌که درباره وظائف محول‌شده به شما در طرح پژوهشی حاضر، تجربه کافی ندارید، لطفاً جدول زیر را در رابطه با موضوعات مورد نیاز برای آموزش تکمیل کنید: | |
| تکنیک: | جزئیات آموزش پیش‏بینی‌شده (مانند: محل آموزش، مشخصات فرد آموزش‌دهنده و نظایر آن): |
| تکنیک: | جزئیات آموزش پیش‏بینی‌شده (مانند: محل آموزش، مشخصات فرد آموزش‌دهنده و نظایر آن): |

|  |  |
| --- | --- |
| **جدول شماره 4: مشخصات فرد مسئول برای تماس در مواقع اضطراری[[3]](#footnote-3)** | |
| نام و نام خانوادگی: | تلفن همراه (الزامی): |
| ایمیل: | تلفن ثابت: |
| تلفن تماس اضطراری در ساعات غیرکاری (الزامی): | |
| آیا شماره تماس اضطراری به واحد نگهبانی ذی‌ربط اطلاع داده شده است؟ بله □ خیر□ | |
| آیا شماره تماس اضطراری به مسئولان مرکز حیوانات آزمایشگاهی اطلاع داده شده است؟ بله □ خیر□ | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **جدول شماره 5: مشخصات سایر افراد دخیل در مطالعه *(درصورت وجود)*** | | | |
| ***مسئولیت*** | **نام و نام خانوادگی** | **شماره تلفن همراه** | ***ایمیل*** |
| دامپزشک[[4]](#footnote-4) یا کارشناس مرکز حیوانات آزمایشگاهی |  |  |  |
| تکنسین مراقبت از حیوانات |  |  |  |
| سایر: |  |  |  |

|  |
| --- |
| **جدول شماره 6: توضیح روش اجرای طرح پژوهشی** |
| لطفاً، روش اجرای طرح پژوهشی خود را به زبان ساده و غیرتخصصی، در حد یک صفحه A4 ارائه فرمایید. در این رابطه، اقداماتی که بر روی حیوانات انجام می‏شود، باید بادقت توضیح داده شود و تمرکز اصلی مطالب، بر روش کار با حیوانات باشد. روش اجرا باید به نحوی توصیف شود که بدون نیاز به داشتن تخصص ویژه در موضوع تحقیق، اعضای مختلف کارگروه/کمیته اخلاق، بتوانند با روش اجرای تحقیق آشنا شوند (توصیفاتی که روش کار با حیوانات را با دقت بیان نکرده یا بیش از یک صفحه A4 باشند، برای اصلاح، به مجری بازگردانده خواهد شد). |

|  |  |
| --- | --- |
| **جدول شماره 7: ارزیابی روش‌های جایگزین** | |
| آیا امکان استفاده از «روش‌های جایگزین مطلق»[[5]](#footnote-5) را در مطالعه حاضر بررسی کرده‏اید؟ بله□ خیر□ | |
| درصورتی‌که پاسخ شما به سؤال فوق، «بله» است، کدام‌یک از پایگاه‏های اطلاعات مربوط به روش‌های جایگزین را بررسی کرده‏اید؟ | درصورتی‌که پاسخ شما به سؤال پیش‏گفته «خیر» است، چرا امکان استفاده از روش‌های جایگزین حیوانات در این پژوهش را میسّر نمی‏دانید؟ |
| آیا روش(های) جایگزین نسبی[[6]](#footnote-6) در بخش‏های مختلف این پژوهش استفاده می‏شود؟ | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **جدول شماره 8: ارزیابی فایده- هزینه پژوهش** | | | | | | | | |
| **جدول شماره 1- 8 : فواید احتمالی و ضرورت انجام پژوهش** | | | | | | | | |
| **آیا مطالعه‌ای مشابه**[[7]](#footnote-7) **پژوهش حاضر، قبلاً بر روی حیوانات انجام شده است؟** | | | بله□ خیر□ | درصورت بله‌بودن پاسخ، یک پژوهش را به‌عنوان نمونه، پیوست کنید. پیوست شماره ... | | | | |
| **آیا مطالعه‌ای مشابه پژوهش حاضر، قبلاً** به مرحله مطالعه انسانی یا کارآزمایی بالینی رسیده است**؟** | | | بله□ خیر□ | درصورت بله‌بودن پاسخ، یک پژوهش را به‌عنوان نمونه، پیوست کنید. پیوست شماره ... | | | | |
| **درصورتی‌که** پاسخ **هریک از سؤالات فوق، بله است،** توجیه مستدلی برای انجام مطالعه مجدد در مرحله پیش‏بالینی و نیاز به مطالعات بیشتر بر روی حیوانات بنویسید.**؟** | | | | | | | | |
| درصورت وجود پژوهش‏های تقریباً مشابه قبلی، لطفاً نوآوری(های) پژوهش حاضر را در مقایسه با پژوهش‏های پیشین، بنویسید. | | | | | | | | |
| فواید احتمالی انجام این پژوهش چیست؟ (مثلاً: فواید احتمالی حاصل از پیشرفت علمی مرتبط با نتایج این مطالعه برای انسان‌ها، حیوانات یا محیط زیست) | | | | | | | | |
| آیا موضوع تحقیق، از اولویت‌ های‌پژوهشی اعلام‌شده در سطح کشوری، منطقه‌ای یا دانشگاهی است؟ | | | | | | بله□ خیر□ | | |
| درصورت بله‌بودن پاسخ سؤال فوق، لطفاً، موارد زیر را تکمیل کنید:  عنوان اولویت پژوهشی: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .  نام مرجع یا نهاد تعیین‌کننده اولویت پژوهشی: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . | | | | | | | | |
| **جدول شماره‌‌ 2- 8: هزینه‏های پژوهش بر رفاه حیوانات**  درصورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید. | | | | | | | | |
| فهرست همه اتفاقات احتمالی را که ممکن است موجب بروز نقص در رفاه حیوان، مرگ حیوان یا نیاز به یوتانزی پیش از موعد آن (مانند: کشتن بدون درد حیوان، پایان پژوهش پیش از زمان معمول) شود، بنویسید. لطفاً، حداکثر میزان احتمال بروز مرگ و بیماری را به‌صورت «درصد» در هر مورد، مرقوم کنید. | | | | | | | | |
| **ردیف** | **عوامل تهدیدکننده رفاه و آسایش حیوانات در طرح پژوهشی** | **پیامد منفی پیش‏بینی‌پذیر برای حیوان** | **اقدامات پیشگیری از عوامل تهدیدکننده رفاه و آسایش حیوانات** | **درصد احتمال ابتلای حیوان به این خطر** | **درصد احتمال مرگ، به دلیل بروز این مورد** | | | **درصد احتمال یوتانزی حیوان، به دلیل بروز این مورد** |
| *مثال* | *عفونت سیستمیک، به دلیل قراردهی طولانی مدت کاتتر در رگ* | *تب، بی‌اشتهایی، ضعف عمومی، گاهی مرگ* | *استفاده از تکنیکهای آسپتیک جراحی، در هنگام قراردهی کاتتر؛ استفاده از کاتتر یک‌بارمصرف؛ استفاده از آنتی‌بیوتیک پروفیلاکسی* | *10درصد از حیوانات مورد مطالعه* | *۱درصد حیوانات مورد مطالعه* | | | *کمتر از ۱درصد حیوانات مورد مطالعه* |
| **1** |  |  |  |  |  | | |  |
| **2** |  |  |  |  |  | | |  |
| حداکثر درصد احتمالی ابتلای به بیماری یا مرگ برای کل حیوانات مورد استفاده در طرح پژوهشی | | | | کل درصد ابتلا | | | کل درصد مرگ | |
|  | | |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **جدول شماره 9: سلامتی و ایمنی افراد دخیل در پژوهش**  درصورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید. | | | |
| سطح ایمنی زیستی[[8]](#footnote-8) مورد نیاز طرح پژوهشی پیشنهادی (حسب اعداد 1تا4 بر اساس پیوست مرتبط با سطح ایمنی زیستی): ..... | | | |
| آیا محل مورد نظر برای انجام پژوهش، امکانات متناسب با سطح ایمنی زیستی فوق‏الذکر را دارد؟ بله□ خیر□ | | | |
| **مواد خطرناک مورد استفاده** | **بلی/خیر** | **اگر پاسخ «بلی» است، خطرات را توضیح دهید.** | **اقدامات محافظتی لازم برای حفاظت کارکنان و حیوانات را توضیح دهید.** |
| *مثال:*  *داروهای تحت کنترل قانونی* | *بلی* | *داروهای کتامین، بوپرنورفین و فنتانیل مورد استفاده در پژوهش، بسیار اعتیادآور بوده و می‏توانند کشنده باشند. خطر دسترسی غیرمجاز، خطر مصرف بیش از حد دارویی.* | *داروهای مذکور، در صندوق قفل‏دار و در اتاق با در قفل‏دار نگهداری می‌شوند تا از دسترسی آسان به آن‌ها جلوگیری شود. صرفاً، فرد مسئول طرح پژوهشی یا افرادی که تحت نظارت مستقیم وی عمل می‌کنند، به این داروها دسترسی دارند و مصرف آن‌ها در دفتر ثبت داروی کنترل‌شده درج می‌‌شود.* |
| **عوامل خطرناک (بیولوژیک/شیمیایی/فیزیکی)** |  |  |  |
| **رادیوایزوتوپ‌ها یا اشعه ایکس** |  |  |  |
| **تراتوژن‌ها یا سرطان زاها** |  |  |  |
| **داروهای کنترل‌شده قانونی** |  |  |  |
| **سایر (نام ببرید):** |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **جدول شماره 10: مشخصات حیوانات مورد نیاز (گونه، سویه و تعداد)**  درصورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید. | | | | | | | | | | | | | |
| **ردیف** | **نام متداول گونه** | | | | **نام علمی گونه** | **سویه مورد استفاده** | | **جنس** | | **محل تهیه** | **بیشترین مدت نگهداری** | | **تعداد** |
| *مثال* | *موش بزرگ آزمایشگاهی* | | | | *Rattus norvegicus* | *wistar* | | *نر* | | *نام مرکز تکثیر و پرورش* | *2 ماه* | | *10* |
| **1** |  | | | |  |  | |  | |  |  | |  |
| **2** |  | | | |  |  | |  | |  |  | |  |
| تعداد کل حیوانات مورد نیاز: | | | | | | | | | | | | | |
| لطفاً، دلیل انتخاب گونه حیوانی مورد نظر را بنویسید: | | | | | | | | | | | | | |
| درصورت لزوم استفاده از سویه مشخص، لطفاً، دلیل انتخاب سویه مذکور را بنویسید (در غیر این صورت، نوشته شود: «ترجیح ‌نداشتن سویه»): | | | | | | | | | | | | | |
| لطفاً، روش محاسبه‌ تعداد کل حیوانات مورد نیاز برای پژوهش خود را بنویسید: | | | | | | | | | | | | | |
| **جدول شماره 1- 10: ترکیب گروه‏های حیوانات**  درصورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید. | | | | | | | | | | | | | |
| **ردیف** | | **نوع گروه**  **(کنترل منفی، کنترل مثبت، تیمار و...)** | | **گونه و سویه حیوان** | | | **تیمار** | | | | | **تعداد حیوانات** | |
| *مثال* | | *گروه تیمار* | | *موش بزرگ ویستار* | | | *دوز mg/kg 5 از داروی تمثیلی XYZ* | | | | | *4* | |
| **1** | |  | |  | | |  | | | | |  | |
| **2** | |  | |  | | |  | | | | |  | |
| درصورتی‌که تعداد حیوانات گروه‏های مختلف پژوهش شما با هم متفاوت است، لطفاً، روش محاسبه تعداد حیوانات مورد نیاز برای هر گروه را بنویسید (در غیر این صورت، نوشته شود: «عدم تفاوت»): | | | | | | | | | | | | | |
| از چه روش‌هایی برای کاهش قابل قبول[[9]](#footnote-9) تعداد حیوانات در این پژوهش استفاده شده است؟  (به‌عنوان مثال: استفاده از طرح‏های آماری خاص (مثلاً، طرح «فاکتوریل»)، در برخی پژوهش‏ها، می‏تواند موجب کاهشی چشمگیر در تعداد حیوانات مورد نیاز شود؛ یا اینکه هر عاملی که موجب کاهش پراکندگی داده‏های حاصل از حیوانات گردد – حتی مواردی نظیر استفاده از هواکش بدون صدا در محل نگهداری حیوانات، می‏تواند باعث کاهش تعداد حیوانات مورد نیاز شود). | | | | | | | | | | | | | |
| آیا برای محاسبه تعداد کل حیوانات و تعداد حیوانات در هر گروه با متخصص آمار زیستی (واجد تجربه در مسائل آماری مطالعات حیوانی) مشورت شده است؟ بله□ خیر□ | | | | | | | | | | | | | |
| درصورتی‌که پاسخ شما به سؤال فوق، «بله» است، لطفاً، اطلاعات زیر را درباره فرد متخصص آمار زیستی وارد کنید: | | | | | | | | | | | | | |
| نام و نام خانوادگی: | | | آخرین مدرک تحصیلی: | | | | | | شماره تلفن: | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **جدول شماره 11: اقدامات غیرجراحی یا غیرتهاجمی**  درصورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید. | | | | |
| لطفاً، تمامی اقدامات غیرجراحی به‌عمل‌آمده بر روی حیوانات (به‌جز اقدامات نمونه‏برداری) را در جدول زیر مشخص کنید. فهرست مثال‌هایی از اقدامات غیرجراحی یا غیرتهاجمی، در پیوست مربوطه، موجود است. | | | | |
| **ردیف** | **اقدام غیرجراحی یا غیرتهاجمی** | **پیامدهای منفی احتمالی اقدام مذکور** | **روش‌های پیشگیرانه برای کاهش پیامدهای منفی اقدام مذکور** | **مسئول انجام** |
| *مثال* | *تجویز صفاقی* | *ناراحتی اندک؛ به‌ندرت ممکن است مواد تجویزی به‌اشتباه داخل احشا تجویز شوند.* | *انجام مداخله توسط فرد ماهر؛ آسپیراسیون، پیش از تجویز؛ نظارت بر سلامتی حیوان پس تجویز؛ یوتانزی حیواناتی که در اثر تجویز نادرست، دچار درد شدید شده‌اند و امکان درمان ندارند.* | *نام و نام خانوادگی* |
| **1** |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **جدول شماره 12: اقدامات جراحی و تهاجمی**  (فهرست مثال‌هایی از اقدامات جراحی و تهاجمی در سایر پیوست ها موجود است)  درصورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید. | | | | |
| لطفاً، همه اقدامات جراحی یا تهاجمی به‌عمل‌آمده بر روی حیوانات را شرح دهید (در این زمینه، لازم است جزئیات روش‌‌ها به‌طور کامل ذکر شود)؛ سپس جدول زیر را تکمیل کنید.  . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .. | | | | |
| **ردیف** | **اقدام جراحی یا تهاجمی** | **پیامد منفی برای حیوان** | **روش‌های پیشگیرانه و محافظتی برای کاهش پیامدهای منفی** | **مسئول انجام مداخله** |
| *مثال* | *بیوپسی پوست تمام‏ ضخامت* | *درد* | *انجام مداخله توسط فرد ماهر، استفاده از ضدِدرد.* | *نام و نام خانوادگی* |
| **1** |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **جدول شماره 13: بیهوشی و بی‌دردی**  درصورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید. | |
| آیا در این پژوهش، از عامل مسدود‌کننده عصبی‌عضلانی[[10]](#footnote-10) (NMBA) استفاده می‌شود؟ بله□ خیر□ | |
| درصورت پاسخ «بله» به سؤال فوق، لازم است در زمان بیهوشی حیوان، یک نفر متخصص بیهوشی/جراحی بر بیهوشی حیوان نظارت داشته باشد. لطفاً، اطلاعات زیر را درباره این متخصص بیهوشی/جراحی وارد کنید: | |
| نام و نام خانوادگی: | اطلاعات تماس: |
| لطفاً روش اجرای بیهوشی/ بی‌دردی مورد نظر بر روی حیوانات را توضیح دهید. در این زمینه، لازم است جزئیات روش را ذکر کنید. به‌عنوان مثال: درصورت تزریق داروی بیهوشی به حیوانات، لازم است دوز دارو، غلظت دارو، حجم دارو، محل تجویز، دفعات تجویز و فاصله بین تجویزها را توضیح دهید. سپس جداول زیر را تکمیل کنید:  . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **جدول 1- 13: داروهای پیش ‌بیهوشی**  **(آرام‏بخش، تسکین‏دهنده، آنتی‏کولینرژیک و نظایر آن‌ها) و داروهای بیهوشی** | | | | | | | | |
| **ردیف** | **گونه حیوان** | **نام ژنریک دارو** | **دوز** | **روش تجویز** | **مدت بیهوشی ممکن برای جراحی** | **دفعات تکرار تجویز** | **نوع ماده (آرام‏بخش، تسکین‏دهنده، بیهوشی، آنتی‏کولینرژیک یا نظایر آن‌ها)** | **مسئول انجام** |
| *مثال* | *موش بزرگ آزمایشگاهی* | *کتامین و زایلازین* | *90 mg/kg کتامین و 10 mg/kg زایلازین* | *داخل صفاقی* | *30 دقیقه* | *یک بار* | *- کتامین: بیهوش‌کننده انفکاکی*  *- زایلازین: آگونیست آلفا- 2 آدرنرژیک* | *نام و نام خانوادگی* |
| **1** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **جدول 2- 13: داروهای ضدِدرد پیش از شروع جراحی (بی‏دردی پیشگیرانه) و ضدِدرد حین جراحی** | | | | | | | | |
| **ردیف** | **گونه حیوان** | **نام ژنریک دارو** | **دوز** | **روش تجویز** | **مدت زمان بی‏دردی مؤثر** | **دفعات تکرار تجویز** | **دسته دارویی** | **مسئول انجام** |
| *مثال* | *موش بزرگ آزمایشگاهی* | *لیدوکائین 2درصد* | *3 mg/kg* | *تجویز در محل مورد نظر برای برش* | *10 دقیقه* | *یک بار* | *بی‌حس‌کننده موضعی* | *نام و نام خانوادگی* |
| **1** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| آیا قدرت ضدِدردی داروها، با میزان درد جراحی تناسب دارد و قادر به مهار کامل درد جراحی است؟ بله□ خیر□ | | | | | | | | |
| درصورتی‌که پاسخ شما به سؤال فوق «خیر» است، دلیل انتخاب برنامه ضدِدردی ناکافی را شرح دهید: | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **جدول 3- 13: داروهای ضدِدرد برای دوره پس از جراحی** | | | | | | | | |
| **ردیف** | **گونه حیوان** | **نام ژنریک ماده/دارو** | **دوز** | **روش تجویز** | **مدت زمان بی‏دردی مؤثر** | **دفعات تکرار تجویز** | **دسته دارویی** | **مسئول انجام** |
| *مثال* | *موش بزرگ آزمایشگاهی* | *کتوپروفن* | *7 mg/kg* | *زیرجلدی* | *24 ساعت* | *دو مرتبه* | *ضدِالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs)* | *نام و نام خانوادگی* |
| **1** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| آیا قدرت ضدِدردی داروها، با میزان درد پس از جراحی تناسب دارد و قادر به مهار کامل درد پس از جراحی است؟ بله□ خیر□ | | | | | | | | |
| درصورتی‌که پاسخ شما به سؤال فوق، «خیر» است، دلیل انتخاب برنامه ضدِدردی ناکافی را شرح دهید: | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **جدول شماره 14: سایر مواد یا داروهای تجویزشدنی (تزریقی یا غیرتزریقی)**  **که در جدول شماره 13 ذکر نشده‏اند.**  درصورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید. | | | | | | | | |
| **ردیف** | **گونه حیوان** | **نام ژنریک ماده/دارو** | **دسته دارویی** | **دوز** | **حداکثر حجم تجویز[[11]](#footnote-11)** | **روش تجویز** | **فواصل زمانی تجویز** | **دفعات تکرار تجویز** |
| *مثال* | *خرگوش* | *انروفلوکساسین* | *آنتی‏بیوتیک* | *5*  *mg/kg* | *0.15*  *میلی‏لیتر* | *زیرجلدی* | *12 ساعت* | *6 دفعه* |
| **1** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **جدول شماره 15: نمونه‌های مورد نیاز (خون، بافت، ادرار و نظایر آن‌ها)**  درصورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید. | | | | | | |
| **ردیف** | **نوع نمونه** | **گونه/سویه حیوان** | **مقدار نمونه برداشتی** | **کل دفعات نمونه‏برداری** | **فواصل زمانی نمونه‏برداری** | **محل نمونه‏گیری** |
| *مثال* | *خون* | *موش کوچک آزمایشگاهی C57BL/6J* | *0.06 میلی‏لیتر* | *3* | *14 روز* | *ورید جانبی سمت راست دم* |
| **1** |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **جدول شماره 16: شرایط نگهداری و حمل‌ونقل حیوانات**  درصورتی‌که از گونه‏های مختف حیوانات استفاده می‏شود، لطفاً جدول زیر را کپی و برای هر گونه حیوانی، جدول جداگانه تکمیل کنید. | | | | | | | |
| **گونه حیوان: ....** | | | | | | | |
| محل نگهداری (نام ساختمان یا مرکز): | |  | | میزان نور محیط[[12]](#footnote-12) (لوکس): | |  | |
| نوع نگهداری (انفرادی یا گروهی): | |  | | میزان صدای مزاحم محیط (دسی‏بل): | |  | |
| دمای اتاق نگهداری (سانتی‌گراد): | |  | | حداکثر تعداد حیوانات در هر قفس: | |  | |
| رطوبت نسبی اتاق (درصد): | |  | | حداکثر تعداد قفس‌ها در هر اتاق: | |  | |
| ابعاد قفس یا فضای نگهداری حیوان (سانتی‌متر): | | طول: | | عرض: | | ارتفاع: | |
| لطفاً، روش‌های غنی‏سازی محیطی[[13]](#footnote-13) را که برای حیوانات اجرا می‌شود، ذکر کنید. | | | | | | | |
| درصورت نیاز به حمل‌ونقل حیوانات، لطفاً روش آن را مشخص کنید. | | | | | | | |
| سواری شخصی □ | سواری مخصوص حمل حیوانات □ | | وانت سرپوش‏دار □ | | هواپیما □ | | کشتی □ |
| قطار □ | کامیون □ | | سایر (نام ببرید): | | | | |
| آیا برای حمل حیوانات، نیاز به کسب مجوز قانونی است؟ بله□ خیر□ | | | | | | | |
| روش حمل‌ونقل مورد استفاده چه آثار نامطلوبی بر سلامت یا زنده‌ماندن حیوانات دارد؟ | | | | | | | |
| برای رفع آثار نامطلوب روش حمل‌ونقل، چه اقداماتی پیش‌بینی شده است؟ | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **جدول شماره 17: پایان کار با حیوانات** | | | | |
| ضوابط پایان کار با حیوانات چیست؟ به‌عبارت دیگر، در چه شرایطی پژوهش پایان‌یافته قلمداد می‏شود؟ و در چه شرایطی ممکن است حتی با وجود پایان‌نیافتن پژوهش، بنا به مسائل اخلاقی، مثلاً وضعیت وخیم حیوان، از ادامه کار با حیوان صرف‌ِنظر شود؟ | | | | |
| آیا حیوانات در پایان پژوهش، به روش بدون رنج کشته می‌شوند (یوتانزی)؟ بله□ خیر□ | | | | |
| نام و نام خانوادگی فرد مسئول یوتانزی و تأیید مرگ حیوانات: | | | | |
| تجربه فرد مسئول یوتانزی در رابطه با روش یوتانزی مورد استفاده در پژوهش و روش تأیید مرگ حیوانات: | | | | |
| درصورتی‌که حیوانات، در پایان پژوهش، یوتانزی نمی‏شوند، لطفاً، سرنوشت حیواناتی که یوتانزی نمی‌شوند را بنویسید. | | | | |
| آیا بافت‌های حیوانات یوتانزی‌شده، با سایر پژوهشگران یا مدرسان، برای استفاده در امور علمی، به اشتراک گذاشته می‏شود؟ | | | | بله□ خیر□ |
| درصورت به‌اشتراک‌ نگذاشتن بافت‌ها، دلیل آن را بنویسید. | | | | |
| درصورت یوتانزی حیوانات، لطفاً، جزئیات روش آن را در جدول زیر بنویسید. درصورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید. | | | | |
| ردیف | گونه حیوان | وسیله/ دارو(های) یوتانزی  (اسامی داروها، به‌صورت «ژنریک» ذکر شوند). | جزئیات شیوه استفاده از وسیله یا دوز داروی مورد نیاز برای یوتانزی | محل انجام یوتانزی |
| ***مثال*** | ***موش کوچک آزمایشگاهی*** | ***استفاده از داروی تیوپنتال سدیم*** | ***غلظت ۶۰ میلی‌گرم در هر میلی‏لیتر محلول تیوپنتال سدیم را تهیه و با دوز 20 میلی‌گرم به ازای هر ۱۰۰ گرم وزن بدن حیوان، به‌صورت داخل‏صفاقی تجویز می‏شود.*** | ***اتاق کالبدگشایی و به‌دور از محل نگهداری سایر حیوانات*** |
| **1** |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |
| روش تأیید مرگ حیوانات پس از انجام یوتانزی و پیش از حذف لاشه حیوان را بنویسید. | | | | |
| آیا لاشه حیوانات کشته‌شده، دارای خطرات بیولوژیک یا زیست محیطی است که نیاز به آلودگی‌زدایی داشته باشد (مثلاً، لاشه‏های آلوده به میکروب‌های خطرناک)؟ | | | | بله□ خیر□ |
| روش دفع لاشه‏ها به چه صورت است؟ | | | | |

**اینجانب به‌عنوان مجری مسئول اخلاقی طرح، تعهد می‌نمایم:**

۱. هیچ بخشی از مطالعه، حتی درخواست تهیه حیوانات، بدون اخذ کد از کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، آغاز نخواهد شد.

۲. همه مراحل پژوهش، با رعایت مفاد «راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در امور علمی» و «راهنمای اخلاقی تعیین شدت مداخلات بر روی حیوانات آزمایشگاهی» وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سایر آیین‏نامه‏ها و مقررات ذی‌ربط انجام خواهد شد.

۳. هر گونه تغییر در طرح‌نامه، روش اجرای طرح پژوهشی یا افراد دخیل در آن، در هر مرحله‌ای از پژوهش، لازم است که با تکمیل «فرم درخواست تغییر در طرح‏نامه‌های مربوط به حیوانات آزمایشگاهی»، به اطلاع کارگروه/کمیته اخلاق تصویب‌کننده طرح‏نامه رسیده و مجوز دریافت نماید.

۴. زمان پایان مطالعه یا توقف مطالعه یا انصراف از انجام مطالعه، به اطلاع کارگروه/کمیته اخلاق تصویب‌کننده طرح‏نامه خواهد رسید.

۵. درصورت نیاز به افزایش تعداد حیوانات مورد مطالعه (مثلآً: به دلیل افزایش تعداد مرگ /یا یوتانزی حیوانات بیش از مقدار پیش‏بینی‌شده در این پروپوزال)، موضوع به اطلاع کارگروه/کمیته اخلاق تصویب‌کننده طرح‏نامه خواهد رسید و درصورت تأیید کمیته/کارگروه ذی‌ربط، تعداد حیوانات افزایش خواهد یافت.

۶. درصورت وقوع نخستین مورد مرگ غیرمنتظره حیوانات یا نیاز به یوتانزی پیش‏بینی‌نشده، لاشه توسط فرد دارای صلاحیت، کالبدگشایی شده یا به مرکز تشخیصی دامپزشکی ارجاع می‏شود تا علت مرگ مشخص گردد. هم‌زمان، تمهیدات لازم برای جلوگیری از بروز مرگ در سایر حیوانات به عمل می‏آید.

۷. وقوع هرگونه عارضه یا حادثه برای پژوهشگران و همه افرادی که در فرایند پژوهش، دخیل هستند، توسط مسئول پروژه، ثبت شده و پیگیری و درمان‏های مقتضی برای آن‌ها انجام می‌شود.

۸. همه افراد دخیل در کار با حیوانات آزمایشگاهی، دارای دانش و مهارت‌های لازم برای کار با حیوانات آزمایشگاهی هستند.

۹. هرچند مجری مسئول طرح، در رابطه با پایش رفاه حیوانات مورد استفاده در مقابل کارگروه/کمیته اخلاق مسئول است، لیکن این موضوع موجب سلب مسئولیت از سایر مجریان یا همکاران طرح، برای حفظ رفاه حیوانات نمی‌شود.

۱۰. پس از تصویب طرح‌نامه در کارگروه/کمیته اخلاق، نمایندگان این کمیته/کارگروه می‌توانند حضوری یا غیرحضوری (به‌صورت درخواست مستندات) بر انجام مطالعه نظارت داشته باشند.

۱۱. همه اطلاعات ارائه‌شده در این فرم، صحت داشته و نام همه افرادی که در طرح پژوهشی همکاری دارند، در آن ذکر شده است.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| اینجانب، به‌عنوان مجری مسئول اخلاقی طرح پژوهشی حاضر، با موارد فوق موافقم.  نام و نام خانوادگی: تاریخ: امضا: | | |
| لطفاً، سایر مجریان یا همکاران طرح پژوهشی، درصورت موافقت با مفاد فوق و محتوای فرم حاضر، ردیف‌های ذیل را تکمیل فرمایند. درصورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید. | | |
| نام و نام خانوادگی: | تاریخ: | امضا |

1. **.** شورای علمی، نظیر شورای پژوهشی گروه/مرکز تحقیقاتی، شورایی است که طرح‌نامه‌ پژوهش را برای داوری همتا (Peer Review)، ارسال می‌کند و نهایتاً، در جلسه‌ای درباره‌ آن، بحث علمی کرده و طرح را تصویب، لازم به اصلاح، یا رد اعلام می‌کند. [↑](#footnote-ref-1)
2. **.** مجری مسئول طرح، فردی معین است که از دید کارگروه/کمیته‌ اخلاق در پژوهش، مسئولیت طراحی، هدایت، انجام پروژه و رعایت استانداردها و راهنماهای اخلاقی در پروژه را به عهده دارد و با ثبت درخواست مجوز اجرای پروژه، مسئولیت اجرای آن را در تعامل با کارگروه/کمیته‌ اخلاق می‏پذیرد. هرگاه مجریان اصلی پروژه چند نفر باشند، حتی بر فرض تساوی حقوق، کماکان باید یک نفر شخص حقیقی از میان آنان، به‌عنوان مجری مسئول پروژه، در طرح‏نامه‌ ارائه‌شده به کارگروه/کمیته‌ اخلاق، تعیین و معرفی شود. مجری مذکور، فقط مسئولیت اخلاقی اجرای پروژه، براساس مفاد راهنمای حاضر را بر عهده دارد و در پروژه‏های دارای چند مجری اصلی، انتخاب یک نفر به‌عنوان «مجری مسئول»، هیچ‌گونه تأثیری در تغییر حقوق مادی و معنوی مجریان و سایر افراد ذی‌ربط ایجاد نمی‏کند؛ مگر اینکه ایشان به‌صورت مستند و قانونی، در بین خود، به‌نحو دیگری، توافق کرده باشند. [↑](#footnote-ref-2)
3. **.** در شرایطی نظیر ازکارافتادن سیستم‌های تهویه‌ هوای محل نگهداری حیوانات، آزادشدن حیوانات از قفس، قطع برق، آتش‌سوزی و نظایر آن، نیاز است با یکی از اعضای تیم پژوهش تماس فوری گرفته شود. این تماس، از طریق اطلاعات فرم حاضر، حاصل خواهد شد. [↑](#footnote-ref-3)
4. **.** مسئول فنی مراکز تکثیر، نگهداری و کار با حیوانات آزمایشگاهی. منظور یک فرد آموزش‌ دیده و مورد تأیید کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ترجیحاً، دامپزشک ذی‏صلاح است که شرایط آن در «راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در امور علمی» آورده شده است. در مواردی که امکان به‌ کارگیری دامپزشک وجود ندارد، فردی دارای تحصیلات مرتبط، باید آموزش‏های لازم را کسب کند. همه مسئولیت‌ های فنی و اخلاقی در رابطه با تکثیر، نگهداری و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی که با «محل فیزیکی» و شرایط نگهداری مرتبط است (به‌ جز مسؤولیت خاص مربوط به پژوهشگران)، بر عهده‌ی مسئول فنی است. [↑](#footnote-ref-4)
5. **.** منظور از روش‏های جایگزین مطلق، روش‌هایی است که در آن‌ها برای دستیابی به نتایج علمی معتبر، به هیچ نحو از حیوانات یا حتی سلول‏های آن‌ها استفاده نمی‏شود. [↑](#footnote-ref-5)
6. **.** منظور از روش‌های جایگزین نسبی، روش‏هایی است که در بخش‏هایی از پژوهش، نیاز به استفاده از حیوانات را از بین برده یا روش‏هایی که موجب کاهش تعداد کل حیوانات مورد نیاز شده یا اینکه شرایط نگهداری و استفاده از حیوانات را به بهترین نحو ممکن ارتقاء می‏دهند. [↑](#footnote-ref-6)
7. **.** منظور از «مطالعه‌ مشابه» در اینجا، هر گونه پژوهش‏های قبلی است که ممکن است در بخش‌هایی با پژوهش حاضر شباهت داشته باشند. با توجه به اینکه تقریباً همه‌ پژوهش‏های حال حاضر بشر، تداوم پژوهش‌های پیشین می‌باشند، لذا این موضوع به‌طور بالقوه ایرادی از نظر اخلاقی برای پژوهش ایجاد نمی‏کند؛ مگر آنکه پژوهش حاضر، آنچنان مشابه پژوهش قبلی باشد که انجام آن، اطلاعاتی جدید و باارزش به دانش فعلی بشر نیفزاید. [↑](#footnote-ref-7)
8. . Animal Facility Biosafety Level [↑](#footnote-ref-8)
9. **.** کاهش بیش از حد تعداد حیوانات نیز ممکن است اقدامی غیراخلاقی تلقی شود؛ چراکه با تولید داده‏های نامعتبر، موجب هدررفتن منابع و آسیب بی‏فایده به همان تعداد اندک حیوانات استفاده شده، خواهد شد. [↑](#footnote-ref-9)
10. . Neuromuscular Blocking Agent [↑](#footnote-ref-10)
11. **.** برای محاسبه‌ حداکثر حجم تجویز می توانید متوسط وزن سنگین‏ترین حیوان مورد استفاده در پروژه را در نظر بگیرید و براساس آن، میزان حجم دارو را محاسبه کنید. توجه داشته باشید که از نظر اخلاقی، حجم تجویز برای هرگونه حیوانی و هر روش تزریق (زیرجلدی، عضلانی و نظایر آن) دارای یک مقدار «حداکثر مجاز» است که از کتب و مقالات مربوطه قابل دسترس است. حداکثر حجم تجویز در هر حالت نباید از مقدار «حداکثر مجاز» تجاوز کند. [↑](#footnote-ref-11)
12. **.** برای اندازه‌گیری میزان نور یا صدا می‏توان از نرم‌افزارهای قابل نصب بر روی تلفن همراه یا در حالت ایده‌ال، از همکاری کارشناس بهداشت محیط بهره برد. [↑](#footnote-ref-12)
13. **.** غنی‌سازی محیطی (Environmental enrichment) یعنی محیط زندگی همه حیوانات، حتی آن‌هایی که به‌صورت گروهی نگهداری می‏شوند، نباید صرفاً، محیطی خالی و ساده باشد؛ بلکه حتماً لازم است از روش‌های غنی‌سازی محیط برای پیشگیری از بروز اختلال در سلامت جسمی و رفتاری حیوانات، به‌ویژه پیشگیری از رفتارهای استرئوتایپی ناشی از اسارات، استفاده شود. این امر، به‌ویژه درباره حیواناتی که دارای تکامل بیشتر سیستم عصبی‌ هستند، واجد اهمیت بسیار زیاد است. اغلب روش‌های غنی‏سازی محیطی، با صرف هزینه‌ بسیار اندک قابل اجرا می‌باشند و در‌عینِ‌حال، تأثیری بسزا بر کیفیت علمی/اخلاقی پژوهش خواهند داشت. [↑](#footnote-ref-13)