

# فصل اول

## مسئولیت‌های افراد حقیقی و حقوقی

## ۱-۱- مقررات عمومی

۱-۱-۱- همه مداخلات صرفاً در چارچوب یک پروژه تصویب شده در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش قابل انجام هستند. قبل از تصویب پروژه در کمیته اخلاق ذی ربط، کاربران مجاز نیستند هیچ گونه فعالیت مرتبط با کار با حیوانات آزمایشگاهی، از جمله درخواست تهیه حیوان را آغاز کنند.

۱-۱-۱-۱- انجام مطالعات پایلوت، از نظر اصول حاکم بر آن‌ها، تفاوتی با مطالعات اصلی و تمام‌عیار ندارد. به منظور پرهیز از طولانی شدن زمان رسیدگی به طرح‌نامه‌ها، لازم است طرح‌نامه‌های مربوط به مطالعات پایلوت، پس از ارائه درخواست بررسی پروژه در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، در اولین فرصت توسط این کارگروه/کمیته بررسی شوند.

۱-۱-۱-۲- چنانچه هر بخش از پروژه‌های مصوب خارج از کشور جمهوری اسلامی ایران یا پروژه‌های مشترک با سایر کشورها، به هر نحو نیازمند استفاده از حیوانات در داخل کشور ایران باشد، لازم است پروژه مذکور در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ذی ربط در کشور جمهوری اسلامی ایران نیز بررسی و تصویب شود.

۱-۱-۱-۳- چنانچه هر بخش از پروژه‌های مصوب خارج از کشور جمهوری اسلامی ایران یا پروژه‌های مشترک با سایر کشورها، مستلزم استفاده از حیوانات در خارج از کشور ایران باشد، مجری مسئول موظف است رونوشتی از مجوز کارگروه/کمیته اخلاق کشور/کشورهایی که در آن‌ها از حیوانات استفاده می‌شود، به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ذی ربط در کشور جمهوری اسلامی ایران، تسلیم کند. دریافت نکردن رونوشت مذکور توسط کارگروه/کمیته اخلاق ذی ربط در کشور جمهوری اسلامی ایران، به منزله رد اخلاقی پروژه مذکور از دیدگاه این کشور است. همچنین، کارگروه/کمیته اخلاق ذی ربط در کشور جمهوری اسلامی ایران، اختیار تام دارد تا در صورت احراز عدم تطابق اخلاقی طرح‌نامه پروژه با راهنمای حاضر یا هر گونه موازین قانونی کشور ایران، در خصوص رد تأییدیه اخلاقی مذکور اقدام کند.

۱-۱-۱-۴- مشارکت در پروژه‌هایی که به صورت مشترک با سایر نهادهای خارج از ساختار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور صورت می‌گیرند، مستلزم تصویب اخلاقی پروژه در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهشی است که اعتبارنامه خود را از کمیته وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دریافت کرده باشد.

۱-۱-۱-۵- هر گونه مشارکت افراد حقیقی/حقوقی در پروژه‌هایی که مجوز کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ذی ربط در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را ندارند، مصداق تخلف پژوهشی است.

۱-۱-۲- استفاده از حیوانات آزمایشگاهی صرفاً در موارد ذیل مجاز است:

۱-۱-۲-۱- پژوهش‌های پایه؛

۱-۱-۲-۲- پژوهش‌های کاربردی یا پژوهش‌هایی که هدف آن‌ها انتقال یافته‌های علوم پایه به کاربردهای عملی جهت افزایش بهداشت و سلامت انسان یا سایر موجودات زنده است (پژوهش‌های مقایسه‌ای، ترجمانی یا انتقالی). اهداف این پژوهش‌ها عبارتند از:

الف) پیشگیری، تشخیص یا درمان بیماری یا هر گونه حالت ناسالم یا ناهنجاری و عوارض و آثار آن‌ها در انسان، جانوران یا گیاهان؛

ب) ارزیابی، تشخیص، تنظیم یا اصلاح وضعیت فیزیولوژیک در انسان، جانوران یا گیاهان؛

پ) رفاه حیوانات و بهبود وضعیت تولید برای حیوانات پرورشی.

تبصره ۱: پژوهش برای توسعه و ساخت داروها، مواد غذایی، خوراک حیوانات و دیگر مواد یا محصولات، به شرطی مقدور است که بر اساس مستندات معتبر علمی، استفاده از حیوانات در این رابطه، قطعاً ضروری باشد.

تبصره ۲: پژوهش برای آزمایش کیفیت و/یا اثربخشی و/یا ایمنی داروها، مواد غذایی، خوراک حیوانات و دیگر مواد و

محصولات، به شرطی مقدور است که بر اساس مستندات معتبر علمی، استفاده از حیوانات در این رابطه، قطعاً ضروری باشد.

۳-۲-۱-۱- حفاظت از محیط زیست طبیعی برای سلامت یا رفاه انسان‌ها یا حیوانات؛

۴-۲-۱-۱- پژوهش با هدف حفاظت از گونه‌های حیوانات؛

۵-۲-۱-۱- استفاده از حیوانات برای آموزش با هر عنوان، به‌ویژه آموزش عالی، بازآموزی، کارآموزی، کارگاه آموزشی، بهبود مهارت‌های حرفه‌ای و نظایر آن‌ها؛

۶-۲-۱-۱- استفاده از حیوانات برای تولید مواد بیولوژیک؛

۷-۲-۱-۱- پژوهش‌های پزشکی قانونی.

۳-۱-۱- همه مداخلات صرفاً باید در محل مؤسسه‌ای که در مجوز کمیته اخلاق مجاز شمرده شده است، انجام شوند.

۱-۳-۱-۱- ممکن است کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، بر پایه توجیهات علمی، برخی پروژه‌ها را از اجرای ماده حاضر مستثنا کند. در این رابطه، توجه به احتمال مخاطرات بیولوژیک، اخلاقی و علمی ناشی از اجرای مداخله در محل خارج از مؤسسه ضروری است و علاوه بر مجری مسئول پروژه، مرجع ذی صلاح تصویب‌کننده طرح‌نامه نیز در این رابطه مسئولیت دارد.

۲-۳-۱-۱- مداخلات نباید در محل پرورش یا نگهداری از حیوانات انجام شود؛ بلکه همواره باید از نظر فیزیکی، بین محل پرورش و نگهداری از حیوانات با محل انجام‌دادن مداخله حائل و فاصله استاندارد وجود داشته باشد؛ مگر آنکه به علت نیازهای اساسی پروژه، انجام‌دادن آن در خارج از محل پرورش یا نگهداری از حیوانات، واقعاً ناممکن باشد و این موضوع را کمیته اخلاقی ذی‌ربط نیز تصویب کند.

۴-۱-۱- همه مداخلات یک پروژه باید با عنایت به چهار رکن اصلی «انصاف»، «جایگزینی»، «کاهش» و «بهبودسازی»، به شرح ذیل طراحی شوند:

۱-۴-۱-۱- اصل انصاف: حیوانات قادر به ادراک حالات ناخوشایند، نظیر درد، رنج، ناامیدی، افسردگی، اضطراب و وحشت بوده و حالات خوشایند نظیر رفاه و آسایش را درک می‌کنند؛ لذا هر یک از افراد دخیل در پرورش، نگهداری و کار با حیوانات آزمایشگاهی، حسب شرع، وجدان و اخلاق انسانی و بسته به شرح وظایف خود، مسئول حفظ حرمت حیات و رفاه این حیوانات، درحین دستیابی به نتایج علمی معتبر بوده و در این راستا باید بر اساس ضوابط اخلاق حرفه‌ای و اصول معتبر علمی عمل کنند.

۲-۴-۱-۱- اصل جایگزینی: در صورت امکان، استفاده از روش‌های جایگزین به‌جای استفاده از حیوانات زنده، در اولویت است؛ برای نمونه می‌توان از موجودات زنده دیگری که تکامل عصبی کمتری دارند (نظیر گیاهان، میکروارگانیسم‌ها، تک‌یاخته‌ها و انگل‌ها)، اجساد حیواناتی که به دلیل مسائل دامپزشکی قبلاً یوتانزی شده‌اند، شیوه‌های رایانه‌ای، محاسبات ریاضی و آماری، استفاده از ابزارهای شبیه‌ساز حیوانات، آزمایش‌های برون‌تنی، روش‌های اندام روی تراشه یا بدن روی تراشه، انجام‌دادن پژوهش به روش استفاده از میکرو-دوز دارو در انسان و روش‌های معتبر دیگر استفاده کرد. چنانچه برای انجام‌دادن مداخله‌ای، راهکار جایگزین دیگری به‌جز استفاده از حیوانات وجود دارد، استفاده از حیوانات در مداخله مذکور مجاز نیست. همچنین با توجه به هزینه‌ها، پیچیدگی‌ها، وجود راهکارهای جایگزین متعدد و پیش‌نیازهای بسیار برای انجام‌دادن صحیح تحقیقات بر روی حیوانات آزمایشگاهی، چنانچه برای نیل به اهداف پژوهشی یا آموزشی (نظیر پایان‌نامه‌های دانشجویی و نظایر آن)، روش‌هایی دیگر، به‌جز استفاده از حیوانات آزمایشگاهی وجود داشته باشد، هیچ فرد حقیقی یا حقوقی نمی‌تواند انجام‌دادن کار با استفاده از این حیوانات را به افراد ذی‌ربط اجبار کند.

۳-۴-۱- اصل کاهش: کاهش تعداد حیوانات تا حد مجاز، با روش‌های متعدد، در اولویت است. کاهش تعداد حیوانات مورد استفاده باید به نحوی باشد که باعث افزایش درد و رنج آن‌ها نشود. همچنین کاستن از تعداد حیوانات، نباید موجب تضییع صحت علمی نتایج شود. به عبارت دیگر، اگر تعداد حیوانات مورد آزمایش از حدی خاص کمتر باشد، آزمایش و نتایج آن معنادار نخواهد بود و این امر یا به تکرار آزمایش و در نتیجه استفاده از تعداد بیشتر حیوانات آزمایشگاهی منجر می‌شود، یا با تحریف واقعیت علمی موجب آسیب به دانش بشر و متعاقباً انسانها و دیگر موجودات زنده می‌گردد. برای کاهش اصولی تعداد حیوانات در پروژه‌ها، توصیه می‌شود روش‌هایی نظیر استفاده از شیوه‌های خاص آماری، طراحی مناسب ساختار پژوهش (نظیر استفاده از طرح فاکتوریل یا سایر طرح‌های مقتضی)، به‌کارگیری تست‌های غربالگری برون تنی پیش از انجام دادن آزمایش بر روی حیوانات آزمایشگاهی، کاهش خطای آزمایش با استفاده از تکنیک‌های دقیق‌تر و ابزارهای پیشرفته‌تر، انتخاب صحیح گونه حیوان بر اساس نوع مطالعه و نظایر آن‌ها مورد استفاده قرار گیرند.

۴-۴-۱- اصل بهینه‌سازی: محققان باید تلاش کنند تا وضعیتی بهتر را برای محیط زندگی و نحوه کار با حیوانات فراهم آورند، به نحوی که میزان درد و رنج حیوانات در حداقل ممکن باشد. استفاده از بهترین روش‌های کار با حیوانات آزمایشگاهی، آموختن صحیح اصول تئوری و عملی کار با آن‌ها و انتخاب صحیح روش کار و گونه حیوان مورد استفاده، می‌تواند موجب افزایش رفاه حیوانات شود. مجری مسئول موظف است از گونه‌های حیوانی با حداقل ظرفیت تجربه درد، رنج، ناراحتی یا آسیب پایدار و ترجیحاً، حیوانات پایین‌تر در رده‌بندی تکاملی سیستم عصبی که نتایج حاصل از آن‌ها تعمیم‌پذیر به انسان یا گونه حیوانی هدف پروژه باشد، استفاده کند. لازم است تا حد امکان از مرگ خودبه‌خودی حیوان، به‌عنوان معیار پایان کار با حیوان در پروژه، اجتناب شود، چراکه این امر سبب بروز درد و رنج شدید در طول دوره پیش از مرگ در حیوان می‌شود.

۵-۱-۱- شیوه انجام مداخلات، بر حسب گونه، جثه (وزن)، جنس، سن، وضعیت بالینی حیوان، نوع مداخله مورد نظر برای انجام و بسیاری معیارهای دیگر تعیین می‌شود که لازم است حداکثر رفاه ممکن برای حیوان فراهم و بر اساس نوع مداخله، بر طبق اصول تکنیکی ارائه‌شده در منابع علمی معتبر و به‌روز، طراحی شود. در انتخاب بین چند مداخله، مداخله‌ای که به احتمال زیاد منجر به حصول نتایج رضایت‌بخش علمی می‌شود و هم‌زمان، همه شرایط ذیل را بیشتر از مداخلات دیگر برآورده می‌کند، ارجحیت دارد:

۱-۵-۱- استفاده از حداقل تعداد حیوانات؛

۲-۵-۱- انتخاب گونه حیوانی مورد نظر برای پروژه، با استناد به جدیدترین و معتبرترین منابع علمی: چنانچه بتوان از گونه‌های مختلف حیوانات استفاده کرد، مجری مسئول موظف به استفاده از گونه حیوانی با کمترین ظرفیت تجربه درد، رنج و دیسترس یا آسیب پایدار است (مثلاً حیوانات پایین‌تر در رده تکاملی سیستم عصبی)؛

۳-۵-۱- ایجاد حداقل درد، رنج و دیسترس یا آسیب پایدار.

۶-۱-۱- فعالیت‌های پژوهشی و آموزشی، به‌خصوص آن‌هایی که باعث هر گونه درد یا دیسترس برای حیوان می‌شوند، باید در کوتاه‌ترین زمان ممکن انجام شوند. با این حال، کوتاه‌بودن زمان درد و رنج حیوان، نمی‌تواند انجام‌دادن پروژه‌های پردرد و رنج و/یا پروژه‌هایی را که از نظر اخلاقی مجاز نیستند، توجیه کند.

۱-۶-۱- به‌طور ویژه، مقیدکردن حیوان به روش فیزیکی، دارویی و هر نوع روش دیگر، باید در حداقل زمان ممکن اعمال شود. همچنین لازم است از حبس غیرضروری حیوانات، به مدت طولانی جدا اجتناب شود. در مواردی که مقیدکردن یا حبس طولانی حیوانات، بر حسب شرایط پروژه، کاملاً ضروری است (مثلاً نگهداری حیوانات در قفس متابولیسم)، باید برای رفع نیازهای زیستی حیوان، نظیر اختلالات روانی و رفتاری، بررسی و توجه لازم صورت گیرد. همچنین از روش‌های غنی‌سازی محیطی مناسب استفاده شده و شرایط استاندارد مطابق اصول تکنیکی ارائه‌شده در

منابع علمی معتبر و به‌روز رعایت شود. چنین حیواناتی باید به‌طور منظم به‌وسیله دامپزشک ذی‌صلاح و باتجربه در این موضوع، ارزیابی شده و هر گونه اقدام مقتضی درباره بهبود وضعیت آن‌ها انجام شود.

۷- ۱- ۱- انجام‌دادن مداخلاتی که بر اساس سند «راهنمای تعیین شدت مداخلات به‌عمل‌آمده بر روی حیوانات آزمایشگاهی» در دسته «با شدت واقعی زیاد» قرار می‌گیرند و نیز هر نوع مداخله‌ای که به درد، رنج و/یا دیسترس شدید منجر می‌شود، چنانچه احتمال می‌رود این حالات درازمدت باشند و نتوان از شدت آنها کاست، ممنوع است.

۸- ۱- ۱- چنانچه در طرح‌نامه پروژه پیشنهاد شده باشد که درد، دیسترس یا رنج ناشی از مداخلات «با شدت واقعی متوسط»، تحت درمان قرار نگیرد (مثلاً به دلیل اعتقاد پژوهشگران به تداخل آثار داروهای ضد درد با نتایج پروژه)، آنگاه در صورت تشخیص کارگروه/کمیته اخلاق مبنی بر مغایرت این امر با اصول اخلاقی و/یا علمی، این کارگروه/کمیته موظف است تا موضوع را رد کند. در غیر این صورت باید به‌صورت محرمانه از دو نفر پژوهشگر مجرب در کار با حیوانات آزمایشگاهی که مستقل از پروژه بوده و تعارض منافع با پروژه ندارند و از هویت افراد دخیل در پروژه بی‌اطلاع می‌باشند، برای داوری اخلاقی و علمی موضوع استعلام کند:

۸- ۱- ۱- چنانچه رأی هر دو داور یا یکی از آن‌ها به لزوم «درمان درد، دیسترس یا رنج ناشی از مداخله» دلالت داشت، مسئول/مسئولان پروژه باید همه اقدامات لازم را برای «درمان درد، دیسترس یا رنج ناشی از مداخله» در پروژه انجام دهند. در غیر این صورت، کارگروه/کمیته اخلاق موظف به رد طرح‌نامه مذکور خواهد بود؛

۸- ۱- ۲- چنانچه رأی هر دو داور به «لازم‌نبودن درمان درد، دیسترس یا رنج ناشی از مداخله» دلالت داشت، کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش باید موضوع پروژه را از نظر هزینه-فایده بررسی کند تا منافع احتمالی حاصل از پروژه در مقابل درد و رنج ایجادشده برای حیوانات ارزیابی شده و در نهایت کارگروه/کمیته اخلاق درباره تصویب یا رد پروژه، تصمیم‌گیری کند. از شروط تصویب چنین پروژه‌هایی، آن است که برای کمیته اخلاق، توجیه علمی قانع‌کننده‌ای وجود داشته باشد که دستیابی به هدف مداخله مذکور با استفاده از هیچ روش ضددردی امکان‌پذیر نیست و هدف پروژه چنان اهمیتی دارد که انجام‌نشدن آن، آسیب‌هایی زیاد به سلامت انسان‌ها یا حیوانات وارد می‌کند.

۹- ۱- ۱- چنانچه حیوانی در یک یا چند مداخله/پروژه استفاده شده و درعین حال، حیوان دیگری وجود دارد که تاکنون هیچ مداخله/پروژه‌ای بر روی آن انجام نشده است و می‌تواند در پروژه استفاده شود، فقط زمانی می‌توان از حیوان نخست مجدداً در پروژه‌ای جدید استفاده کرد که همه شرایط ذیل محقق شود:

۹- ۱- ۱- بیشترین «شدت واقعی» پروژه‌ها/مداخلات قبلی بر روی حیوان نخست، بر اساس سند «راهنمای تعیین شدت مداخلات به‌عمل‌آمده بر روی حیوانات آزمایشگاهی»، در دسته «ملایم» یا «متوسط» بوده باشد؛

۹- ۱- ۲- اثبات شود که وضعیت عمومی رفاه و سلامت جسمی و روانی حیوان نخست، به‌طور کامل بازسازی شده است؛

۹- ۱- ۳- بیشترین شدت پروژه‌ها/مداخلات آتی که برای انجام‌دادن بر روی حیوان نخست مورد نظر است، دارای شدت واقعی «ملایم»، «متوسط» یا «بدون بازگشت» باشند؛

۹- ۱- ۴- استفاده مجدد از حیوان نخست، مطابق توصیه‌های دامپزشک ذی‌صلاح و تحت نظر مستقیم او صورت گیرد و تاریخچه بالینی و وضعیت سلامت حیوان در طول عمرش، در نظر گرفته شود.

۱۰- ۱- ۱- داروها، وسایل و تجهیزات مورد استفاده در کار با حیوانات آزمایشگاهی، باید مطابق استانداردهای مرتبط بوده، عملکردی مؤثر داشته و تاریخ مصرف آن‌ها رعایت شده باشد. وسایل و تجهیزات باید وضعیت عملکردی بسیار خوبی داشته

باشند. این موضوع، به‌ویژه درباره وسایلی که مستهلک‌بودن یا اشکال در عملکرد آن‌ها می‌تواند برای حیوان درد و رنج ایجاد کند (نظیر کندبودن نوک سرسوزن‌های پزشکی یا مستهلک‌بودن تیغه گیوتین‌های مخصوص یوتانازی جوندگان کوچک)، بسیار اهمیت دارد.

۱-۱-۱- مصرف دخانیات و خوردن و آشامیدن در محل پرورش، نگهداری و حمل‌ونقل و همچنین در مکان استفاده از حیوانات و سایر اماکنی که ممکن است با آن‌ها در ارتباط باشند، ممنوع است.

۱-۱-۱۲- در صورت بروز هر گونه آسیب ناشی از کار با حیوانات برای کارکنان، حتی اگر آسیب، جزئی و ظاهراً بی‌اهمیت به نظر برسد، لازم است موضوع سریع به فرد مسئول پروژه یا نماینده قانونی او گزارش شود و فرد آسیب‌دیده تحت مراقبت‌های مقتضی پزشکی قرار گیرد و در صورت لزوم سریعاً به نزدیک‌ترین مرکز درمانی رسانده شود.

### ۲-۱- مقررات مربوط به مؤسسات

۱-۲-۱- مؤسسات پرورش‌دهنده، تهیه‌کننده یا کاربر که در زمینه حیوانات آزمایشگاهی، به هر نحو فعالیت دارند، موظف هستند بر اساس نوع فعالیت خود، از کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ذی‌ربط، مجوز مربوط را دریافت کنند.

۱-۲-۱-۱- اعطای مجوز کارگروه/کمیته اخلاق به پرورش‌دهندگان، تهیه‌کنندگان و کاربران، مشروط بر این است که ایشان سایر مجوزهای مربوط به فعالیت خود را از مراجع ذی‌صلاح اخذ کرده و در مجموع، عملکرد آن‌ها فاقد هر گونه منع قانونی باشد.

۱-۲-۱-۲- به منظور کسب مجوز کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، لازم است عملکرد «مؤسسه پرورش‌دهنده، تهیه‌کننده یا کاربر»، مطابق مفاد راهنمای حاضر و سایر اسناد و دستورالعمل‌های ذی‌ربط باشد. مجوز کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، برای دوره‌ای محدود ارائه شده و برای تمدید آن، لازم است درخواست تمدید شود. مدت‌زمان مذکور بر اساس صلاحدید کارگروه/کمیته اخلاق، تا حداکثر پنج سال و با در نظر گرفتن سایر شرایط ذی‌ربط احتمالی تعیین می‌شود، به‌نحوی که کارگروه/کمیته اخلاق مطمئن شود اصول اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی، در همه طول دوره مجوز، در سطح استاندارد باقی خواهد ماند و تغییری در وضعیت مطلوب اجرای پروژه‌ها یا رفاه حیوانات در مؤسسه ایجاد نخواهد شد. برخی از ضوابطی که در تعیین مدت‌زمان اعتبار مجوز باید به آن توجه شود، عبارت است از: امکانات موجود در محل نگهداری از حیوانات یا محل انجام‌دادن پروژه‌ها، صلاحیت افراد عامل، و سابقه عملکرد افراد حقیقی و حقوقی مؤسسه ذی‌ربط در رابطه با رعایت مفاد راهنمای حاضر.

۱-۲-۱-۳- در صورت هر گونه تغییر «قابل توجه» در ساختار یا عملکرد «مؤسسه پرورش‌دهنده، تهیه‌کننده یا کاربر» که ممکن است تأثیر منفی بر رفاه حیوانات داشته باشد، اخذ مجوز مجدد از کارگروه/کمیته اخلاق، الزامی است. ظن به «قابل توجه بودن تغییر» در ساختار یا عملکرد موضوع بند حاضر، ممکن است توسط کارگروه/کمیته اخلاق یا دیگر نهادهای ذی‌ربط صورت گیرد؛ لیکن اثبات «غیر قابل توجه بودن تغییر» در ساختار یا عملکرد موضوع بند حاضر، فقط در حیطه اختیارات کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ذی‌ربط است.

۱-۲-۱-۴- در مجوز ارائه‌شده توسط کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، باید فردی حقیقی، به‌عنوان مسئول، برای تضمین انطباق عملکرد مؤسسه پرورش‌دهنده، تهیه‌کننده یا کاربر با مفاد راهنمای حاضر مشخص شده باشد. مجوز کارگروه/کمیته اخلاق باید، صرفاً، به فردی اعطا شود که دوره‌های آموزشی تئوری و عملی مقتضی (حسب مسئولیت‌های خود در مؤسسه) را طی کرده و صلاحیت‌های علمی و عملی لازم را داشته باشد.

۲-۲-۱- به‌طور کلی، یک مؤسسه کاربر، نیازمند وجود فضاهای ذیل است (وجود موارد ستاره‌دار الزامی است). مشخصات این

اماکن باید مطابق اصول تکنیکی ارائه شده در منابع علمی معتبر و به روز باشد:

- ۱-۲-۲-۱- محل قرنطینه حیوانات دریافتی و محل جداسازی (ایزولاسیون) حیوانات بیمار از سایران\*؛
- ۱-۲-۲-۲- محل اسکان و نگهداری حیوانات\*؛
- ۱-۲-۲-۳- محل مراقبت از حیواناتی که در آزمایشگاه تحقیقاتی از آن‌ها استفاده شده است (پیش از برگرداندن به محل اسکان اصلی)\*؛
- ۱-۲-۲-۴- محل آزمایش‌های تخصصی، آزمایش‌های بعد از مرگ حیوان، رادیوگرافی، تهیه جیره‌های غذایی خاص، معالجه بالینی، تست‌های آزمایشگاهی تشخیصی؛
- ۱-۲-۲-۵- محل انجام دادن مداخلات\*؛
- ۱-۲-۲-۶- محل دریافت و ذخیره‌سازی غذا، بستر، داروها و عوامل بیولوژیک؛
- ۱-۲-۲-۷- محل استقرار و استفاده از وسایل و تجهیزات شست‌وشو، گندزدایی و استریلیزاسیون\*؛
- ۱-۲-۲-۸- فریزر منفی بیست درجه سانتیگراد، برای ذخیره‌سازی لاشه‌ها و/یا فریزر مناسب برای ذخیره و نگهداری موقت مواد زائد قبل از سوزاندن یا دفع\*؛
- ۱-۲-۲-۹- محلی برای مسئولین مراقبت حیوانات، تکنسین‌ها، کارمندان اداری و تخصصی\*؛
- ۱-۲-۲-۱۰- محلی برای استحمام افراد شاغل.

۱-۲-۳- امکانات و شرایط لازم برای نگهداری، مقید کردن و هر نوع کار با حیوان آزمایشگاهی، به‌ویژه امکانات و شرایطی که در تأمین ایمنی و سلامت افراد یا حیوانات نقش دارند، باید بر اساس گونه حیوان مورد نظر در اماکن مربوطه موجود باشد. در صورت نبود این امکانات، پروژه‌هایی که به آن‌ها نیاز دارند، نباید در محل مذکور اجرا شوند. هر گونه آسیب به افراد عامل یا حیوانات، چنانچه به دلیل نبود امکانات لازم رخ داده باشد، فارغ از سایر جنبه‌های مسئولیت قانونی، در شمار تخلفات اخلاقی نیز، قرار می‌گیرد.

۱-۲-۴- لازم است برای همه اماکنی که در آن‌ها حیوان آزمایشگاهی وجود دارد، بر اساس نوع خطرات هر نوع حیوان، نوع داروها، وسایل و تجهیزات موجود در محل، فهرستی از مخاطرات احتمالی و نحوه پیشگیری و درمان آن‌ها، تهیه شده و در دسترس همه افرادی که در آن محل حضور دارند، قرار داده شود.

۱-۲-۴-۱- مسئول مکانی که در آن از داروها و تجهیزات بالقوه خطرناک در کار با حیوانات آزمایشگاهی استفاده می‌شود، موظف است امکانات لازم برای تأمین ایمنی و امنیت داروها و تجهیزات را فراهم کند و آن‌ها را از دسترس افراد متفرقه دور نگاه دارد. این امر، به‌ویژه در رابطه با ابزار و مواد مورد استفاده برای یوتانزی حیوانات، اهمیتی بسزا دارد.

۱-۲-۴-۲- لازم است اماکن مذکور، واجد جعبه کمک‌های اولیه استاندارد و سایر امکانات درمانی، بر حسب نوع مخاطرات احتمالی باشند. جعبه کمک‌های اولیه و امکانات درمانی باید به‌راحتی قابل رؤیت و دسترس برای همه افراد ذی‌ربط باشد.

۱-۲-۴-۳- بر حسب نوع خطرات احتمالی، ممکن است لازم باشد اماکن مذکور در هنگام فعالیت دارای حداقل یک نفر پزشک و/یا فردی باشد که دوره کمک‌های اولیه و امدادگری را گذرانده است. این امدادگر با فنون امدادگری بر اساس نوع خطرات محتمل در محل آشنا است و مجوزهای قانونی لازم را از مراجع قانونی ذی‌ربط کسب کرده است.

۱-۲-۴-۴- لازم است نزدیک‌ترین مراکز درمانی که امکانات ضروری برای مقابله با خطرات احتمالی را دارند، شناسایی شوند و آدرس و شماره تماس آن‌ها، به‌راحتی در دسترس همه افراد باشد و وسیله نقلیه مناسب برای انتقال مصدومان

احتمالی به این مراکز آماده باشد. مثلاً چنانچه در مؤسسه‌ای جانوران سمی، نگهداری شده یا از داروهای اپیوئیدی قوی استفاده می‌شود، لازم است نزدیک‌ترین مراکز درمانی که پادزهر ویژه جانوران موجود در مؤسسه یا آنتاگونیست مناسب اپیوئیدهای مورد استفاده را در اختیار دارند، از قبل شناسایی و سریع‌ترین راه‌های دسترسی به آن مراکز تعیین شده باشد. تأکید می‌شود که صرفاً به انتخاب یک مرکز درمانی یا یک مسیر دسترسی اکتفا نشود و گزینه‌های جایگزین نیز از پیش تعیین شوند.

۴-۲-۱- در همه اماکن نگهداری و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی باید محدوده ایمن و امنی مشخص شود که مراجعان موقت (مثلاً برای تحویل ارقام خریداری شده به محل یا دریافت ارقام از محل) در آن مکان، کار خود را انجام دهند و آنجا را ترک کنند. ورود به دیگر اماکن مجموعه (فراتر از محدوده ایمن و امن مشخص شده) نیازمند این است که فرد مراجع توسط یکی از مسئولان مجموعه، اطلاعات مربوط به «آشنایی با مرکز» را دریافت کند. چنانچه فرد قصد حضور بیش از یک روز را در محل داشته باشد، «آشنایی با مرکز» شامل نشان دادن بخش‌های مختلف محل به او است و لازم است نکات ایمنی و امنیتی فعالیت در محل به او خاطر نشان شود. چنانچه فرد قصد حضور یک‌روزه را در محل داشته باشد، لازم است صرفاً نکات ایمنی و امنیتی فعالیت در بخش‌های ذی‌ربط مرکز به او یادآوری شود. در پایان، همه مراجعان که اطلاعات «آشنایی با مرکز» را دریافت کرده‌اند، باید برگه‌ای رسمی مبنی بر دریافت اطلاعات اولیه مربوط به آشنایی با مرکز و نکات ایمنی و امنیتی فعالیت در آن را امضا کنند و به مسئول مرکز تحویل دهند.

۵-۲-۱- هر مؤسسه پرورش‌دهنده، تهیه‌کننده و کاربر، باید دارای حداقل یک نفر دامپزشک یا کارشناس آموزش‌دیده مسئول و متبحر در طب حیوانات آزمایشگاهی باشد که تا حد امکان، تعارض یا اشتراک منافع با پروژه‌ها نداشته و حتی‌المقدور، جزء مجریان یا همکاران پروژه‌ها نباشد. از این فرد، در دستورالعمل حاضر، به‌عنوان «دامپزشک یا کارشناس ذی‌صلاح» یاد می‌شود. دامپزشک یا کارشناس ذی‌صلاح باید همواره در دسترس و قادر به انجام امور ذیل باشد:

۱-۲-۵-۱- پیشگیری، تشخیص، کنترل و درمان بیماری‌های حیوانات آزمایشگاهی؛

۲-۲-۵-۲- پیشگیری و تسکین یا درمان درد و رنج حیوانات آزمایشگاهی؛

۳-۲-۵-۳- تأمین ملزومات و شرایط مورد نیاز برای انجام صحیح پروژه‌ها؛ مثلاً، ارائه روش‌های انجام‌دادن پروژه‌های حیوانی، تهیه اطلاعات (مانند ارائه معیارهای زیست‌شناسی و طبیعی) و ارائه خدمات تخصصی برای حیوانات (مانند بیهوشی، بی‌دردی، انجام جراحی‌های معمول، مراقبت‌های پس از عمل جراحی، مراقبت‌های ویژه از حیوانات بدحال و/یا یوتانزی کردن حیوانات بر اساس اصول صحیح علمی و اخلاقی)؛

۴-۲-۵-۴- تدوین و مدیریت برنامه‌های مربوط به پرورش، نگهداری، حمل‌ونقل و کار با حیوانات آزمایشگاهی؛

۵-۲-۵-۵- تهیه و اصلاح دستورالعمل‌های مربوط به استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در پروژه‌ها و امور علمی انجام‌شده در مؤسسه؛

۶-۲-۵-۶- مدیریت احداث و نگهداری تأسیسات و فضاهای لازم برای پرورش، نگهداری، حمل‌ونقل و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی؛

۷-۲-۵-۷- کنترل شرایط فیزیکی اماکنی که حیوانات با آن در ارتباط می‌باشند (شامل کنترل درجه حرارت، رطوبت، فضای مورد نیاز، کیفیت هوا، نوردهی، میزان صداهای مزاحم، امکانات غنی‌سازی محیط و سایر موارد مقتضی)؛

۸-۲-۵-۸- ارائه مشاوره و توصیه‌های مرتبط با دستورالعمل‌های کشوری، محتویات راهنمای حاضر، منابع مورد تأیید راهنمای حاضر و سایر استانداردهای موجود در تأمین رفاه و سلامت حیوانات مورد استفاده در پروژه‌ها؛

۹-۲-۵-۹- آموزش عملی مراقبت و کار با حیوانات آزمایشگاهی به افراد ذی‌ربط؛



۱۰-۵-۲-۱- انتخاب و اجرای مدل‌های حیوانی در پروژه‌ها؛

۱۱-۵-۲-۱- همکاری در طراحی و هدایت پروژه‌های علمی با استفاده از حیوانات.

۶-۲-۱- در صورت اخذ همه مجوزهای قانونی لازم از مراجع قانونی، فرد/افراد شاغل در محل نگهداری از حیوانات باید بتوانند در همه روزها و در هر ساعت مقتضی، در مؤسسه حضور یابند و به انجام دادن امور لازم در رابطه با نگهداری یا کار با حیوانات (نظیر توزیع غذا، آب، اقدامات درمانی و سایر امور مربوطه) بپردازند. مسئولان لازم است، ضمن توجه کامل به قوانین کشوری، قوانین مؤسسه مذکور و هر گونه قوانین مربوطه، اطمینان حاصل کنند که رفت‌وآمد فرد/افراد مذکور به مؤسسه و نیز حضور در مؤسسه در زمان‌های لازم، هیچ‌گونه منع قانونی ندارد و ایمنی و امنیت این فرد/افراد در این باره تأمین شده است.

۱-۶-۲-۱- تا حد امکان هیچ فردی نباید در محل نگهداری یا کار با حیوانات، به تنهایی حضور داشته باشد. لازم است فرد حقیقی مسئول محل پرورش، نگهداری، حمل‌ونقل یا کار با حیوانات، از زمان ورود و خروج افراد به این اماکن و دلیل حضور ایشان در محل، پیشاپیش آگاهی داشته باشد. برای ثبت تردد افراد به این مکان‌ها باید از دفترچه ثبت ورود و خروج یا سایر سازوکارهای مقتضی استفاده شود.

۷-۲-۱- همه حیوانات مورد استفاده در مداخلات، اعم از اینکه به صورت فردی یا گروهی نگهداری شوند، باید در اولین زمان ممکن پس از زایش، با روشی که کمترین درد را ایجاد می‌کند، علامت‌گذاری (واجد نشانه شناسایی دائمی و منحصر به فرد) شوند.

۱-۷-۲-۱- مخدوش بودن علائم حیوانات یا علامت‌گذاری نکردن آن‌ها توسط پرورش‌دهنده، تهیه‌کننده یا کاربر، موجب اختلال در امور نظارتی کمیته‌های اخلاق شده و تخلف محسوب می‌شود. در صورت نیاز به علامت‌گذاری نکردن حیوانات، لازم است دلایلی قانع‌کننده به کارگروه/کمیته اخلاق، ارائه شده و مجوز کارگروه/کمیته اخلاق اخذ شود؛ با این حال، همچنان ضروری است روشی برای شناسایی حیوان، اندیشیده و به کارگروه/کمیته اخلاق معرفی شود. برای این منظور، می‌توان از روش‌هایی نظیر شناسایی با علائم ظاهری بدن، رنگ موها یا الگوهای خاص رنگ موهای بدن، مشخصه‌های اختصاصی بر روی بدن (نظیر الگوی رنگ مخاط دهان سگ‌ها)، یا تهیه عکس استفاده کرد.

۲-۷-۲-۱- زمانی که سگ، گربه یا پریماتی، قبل از علامت‌گذاری، از پرورش‌دهنده، تهیه‌کننده یا کاربری به دیگری منتقل شود، لازم است دریافت‌کننده، تا زمان علامت‌گذاری حیوان، سابقه‌ای را که به‌ویژه مشخص‌کننده هویت والدین آن باشد، حفظ کند.

تبصره: درباره جوندگان یا گونه‌هایی از حیوانات که علامت‌گذاری فردی آن‌ها، اساساً امکان‌پذیر نباشد، علائم شناسایی و اطلاعات فوق‌الذکر را می‌توان به صورت گروهی به ثبت رساند.

۸-۲-۱- مؤسسات پرورش‌دهنده، تهیه‌کننده و کاربر، باید در اولین زمان پس از ورود حیوانات به مؤسسه، برای هر یک از آن‌ها، پرونده تاریخیچه مجزا تشکیل دهند و اطلاعات ذیل را درباره آن‌ها ثبت و نگهداری کنند:

۱-۸-۲-۱- شماره حیوان، نام مستعار، نژاد، جنس، تاریخ تولد (ساعت، روز، ماه و سال)، محل تولد، اطلاعات والدین حیوان (اعم از شماره مادر و شماره پدر)، وزن در هنگام تولد و در مقاطع زمانی مختلف، سابقه بهداشتی (دامپزشکی)، شناسنامه ژنتیکی حیوان، مشخصات محل‌های نگهداری حیوان در طول زندگی، تاریخ مرگ (ساعت، روز، ماه و سال)، دلیل مرگ، محل مرگ و سایر موارد ذیربط؛

۲-۸-۲-۱- لازم است مشخص شود که آیا حیوان اصولاً برای استفاده در مداخلات پژوهشی، پرورش یافته یا از منابع دیگر تأمین شده است و این موضوع، در پرونده‌اش ثبت شود؛

۳-۸-۲-۱- در صورت انتقال حیوان به مکانی دیگر، باید رونوشتی از پرونده مذکور به دریافت‌کننده جدید داده شود.

تبصره: چنانچه ایجاد پرونده برای هر حیوان، اساساً امکان‌پذیر نباشد (نظیر جوندگان)، باید برای هر «گروه» از آن‌ها چنین پرونده‌ای تهیه کرد.

۹-۲-۱- همه مؤسسات پرورش‌دهنده، تهیه‌کننده و کاربر، موظف هستند حداقل سوابق ذیل را در رابطه با عملکرد مؤسسه ثبت کنند:

۹-۲-۱- تعداد و گونه حیوانات پرورش‌داده‌شده، تهیه‌شده، عرضه‌شده، مورد استفاده در مداخلات، آزادشده، واگذارشده به افراد برای نگهداری و انتقال داده‌شده به سیستم دامداری؛

۹-۲-۲- تاریخی که حیوانات تکثیر، تهیه، عرضه و آزاد شده یا به هر نحو به افراد خارج از مؤسسه واگذار یا فروخته شده‌اند؛

۹-۲-۳- منشأ حیوانات، از جمله اینکه آیا آن‌ها برای استفاده در مداخلات پرورش یافته‌اند یا خیر؛

۹-۲-۴- مراجعی که حیوانات از آنجا تهیه شده‌اند؛

۹-۲-۵- نام و آدرس دریافت‌کنندگان حیوانات؛

۹-۲-۶- تعداد و گونه حیواناتی که در مؤسسه مرده یا کشته شده‌اند (درباره حیواناتی که مرده‌اند، باید علت مرگ - چنانچه شناخته شده باشد- درج شود)؛

۹-۲-۷- درباره مؤسسات کاربر، مشخصات پروژه‌هایی که در آن‌ها از حیوانات استفاده شده است، باید ثبت شوند.

تبصره: سوابق فوق‌الذکر در قالب مکتوب (hard-copy) باید حداقل برای مدت پنج سال، نگهداری و در صورت درخواست کارگروه/کمیته اخلاق ذی‌ربط، به ایشان ارائه شوند. سوابق کامپیوتری (soft-copy) باید برای همیشه نگهداری شده و در صورت درخواست کارگروه/کمیته اخلاق ذی‌ربط، به ایشان ارائه شوند.

۱۰-۲-۱- پرورش‌دهندگان لازم است در هنگام عرضه حیوانات، نسبت به ارائه شناسنامه حیوانات، گواهی بهداشتی و شناسنامه ژنتیکی آن‌ها را به تحویل‌گیرنده اقدام کنند. حداقل اطلاعات لازم در شناسنامه حیوانات عبارتند از: شماره حیوان، نژاد، جنس، تاریخ تولد (ساعت، روز، ماه و سال)، شماره مادر، شماره پدر و وزن در هنگام تولد. حداقل اطلاعات بهداشتی حیوانات نیز این است که باید به وجود یا عدم وجود عوامل پاتوژن خاص در آن‌ها اشاره شده باشد. به‌عنوان حداقل اطلاعات مربوط به وضعیت ژنتیکی حیوانات هم لازم است به همخون یا غیرهمخون بودن و همچنین ویژگی‌های ژنتیکی خاص آن‌ها اشاره شده باشد.

۱۰-۲-۱-۱- در صورت مشاهده هر گونه خصوصیت نامطلوب در حیوانات پرورشی، پرورش‌دهنده حیوان موظف است که علت را پیدا کند و برای رفع مشکل، اقدام لازم را انجام دهد.

۱۰-۲-۲- مؤسسه پرورش‌دهنده حیوانات، موظف است حیوانات عرضه‌شده را، فقط به فرد مسئول انتقال حیوانات در پروژه یا نماینده قانونی مؤسسه تهیه‌کننده حیوانات تحویل دهد.

تبصره: چنانچه ایجاد شناسنامه، گواهی بهداشتی یا شناسنامه ژنتیکی برای هر حیوان، اساساً امکان‌پذیر نباشد (نظیر جوندگان)، باید برای هر «گروه» از آن‌ها چنین اسنادی را تهیه کرد.

۱۱-۲-۱- شرایط محل تولید، پرورش و نگهداری از حیوانات باید بیشترین میزان ممکن رفاه را برای آن‌ها فراهم کند و مطابق اصول ارائه‌شده در منابع علمی معتبر و به‌روز باشد.

۱۱-۲-۱- تکثیر حیوانات باید بر حسب اصول اخلاقی و علمی صورت گیرد و از تکثیر حیوانات دارای نقائص ژنتیکی یا تولید مثل بیش از حد که موجب آسیب به حیوانات مادر می‌شود، پرهیز شود.

۱۲- ۲- ۱- اماکن استفاده از حیوانات آزمایشگاهی باید امکان به اشتراک‌گذاران اعضا و بافت‌های حیواناتی را که یوتانزی می‌شوند، در بین کاربران ایجاد کند. بدین‌وسیله از تعداد حیوانات مورد استفاده، کاسته و از کشته‌شدن بی‌هوده آن‌ها، صرفاً به‌منظور استحصال اعضا و بافت‌هایشان، جلوگیری می‌شود؛ همچنین، مشارکت بین پروژه‌هایی که از مدل حیوانی یکسانی استفاده می‌کنند، موجب صرفه‌جویی در منابع زمانی، انرژی و مالی سازوکار علمی کشور می‌شود. در این رابطه لازم است در خصوص مالکیت‌های مادی و/یا معنوی افراد به اشتراک‌گذارنده و مصرف‌کننده اعضا و بافت‌های این حیوانات، پیش از هرگونه آغاز مشارکت، به‌صورت مکتوب، توافق صورت گرفته و رونوشت توافق مذکور به کمیته اخلاق ذی‌ربط نیز ارسال گردد.

### ۳-۱- مقررات مربوط به کارگروه/کمیته‌های اخلاق

۱- ۳- ۱- از تاریخ تصویب راهنمای حاضر، مرجع بررسی و تصویب همه پروژه‌هایی که بر روی حیوان آزمایشگاهی انجام می‌شود، عبارت از کمیته‌ها/کارگروه‌های اخلاق در پژوهشی است که از حیث ساختار، اعضا و روال کار، تابع مفاد «دستورالعمل تشکیل، سطح‌بندی و شرح وظایف کمیته‌ها/کارگروه‌های اخلاق در پژوهش» باشند و اعتبارنامه خود را از دبیرخانه کمیته وزارتی اخلاق در پژوهش مستقر در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دریافت کرده باشند.

۱- ۳- ۱- ۱- کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ذی‌ربط لازم است یا دارای ترکیب استاندارد اعلام‌شده توسط کمیته وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد یا در صورت امکان از هریک از افراد ذیل به‌عنوان «مشاور» برای بررسی طرح‌نامه‌های مربوط به حیوانات آزمایشگاهی دعوت کند: دامپزشک یا کارشناس دارای سابقه کار با حیوانات آزمایشگاهی، نماینده نهادهای رسمی حمایت از حیوانات در کشور، پژوهشگران دارای سابقه کار با حیوانات آزمایشگاهی و عضو غیرمتخصص، به‌عنوان نماینده جامعه که علاقه‌مند و فعال در زمینه حمایت از حیوانات باشد و هرگز بر روی حیوانات آزمایشگاهی اقدام آموزشی یا پژوهشی انجام نداده باشد.

۲- ۳- ۱- ۲- در صورتی که هریک از اعضای مندرج در بند قبل، قادر به شرکت حضوری در جلسه نباشند، می‌توان نظر مشورتی ایشان را با استفاده از وسایل ارتباطی قابل‌استناد (نظیر ایمیل، نامه و نامبر) جویا شد. برای این منظور، لازم است اطلاعات مقتضی در اختیار این افراد قرار داده شده و در موعد مقرر، نظر مشورتی ایشان دریافت و در اختیار همه افراد حاضر در جلسه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش گذاشته شود.

۳- ۳- ۱- ۳- کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، از بین افراد ذی‌صلاح، مدرسانی را به‌عنوان مدرس ارشد برای تربیت سایر مدرسان دوره‌های آموزش کار با حیوانات آزمایشگاهی، انتخاب و امکانات آموزشی مناسب را برای ایشان فراهم می‌کند.

۲- ۳- ۱- در پروژه‌هایی که بر اساس نظر کارشناسی کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، موجب بروز درد و رنج و دیسترس یا آسیب پایدار به میزان کمتر از «حد کمینه درد» می‌شوند، مجری مسئول کماکان موظف به درخواست مجوز اجرای پروژه از کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش است و پروژه فقط پس از تأیید صریح کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش می‌تواند اجرا شود.

۳- ۳- ۱- هر گونه تغییر «جزئی»، «عمده» و «اساسی» در طرح‌نامه مصوب یا انحراف از پروتکل تحقیق مصوب در زمان اجرای طرح، مستلزم اطلاع‌رسانی مجدد به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش تصویب‌کننده طرح و کسب تأیید ایشان است. در صورت عدم موافقت کارگروه/کمیته اخلاق با نوع تغییر اظهاری، نظر کارگروه/کمیته مذکور ملاک خواهد بود.

۱- ۳- ۳- ۱- منظور از تغییرات «جزئی»، تغییراتی است که باعث ایجاد درد یا رنج اضافه برای حیوان نشود. لازم به ذکر است که در برخی مواقع انجام «چندین تغییر جزئی» ممکن است نهایتاً موجب بروز رنج و درد زیادی برای حیوانات شده که در این موارد، تغییر به عمل آمده در پژوهش مذکور در دسته تغییرات «عمده» قرار می‌گیرد.

۲-۳-۳-۱- تغییرات «عمده» عبارت از تغییراتی است که ممکن است باعث افزایش میزان ناراحتی، درد یا رنج حیوانات در طول مطالعه شود.

۳-۳-۳-۱- در مواردی که انجام چندین تغییر جزئی و/یا عمده در یک طرح مورد نظر باشد، تغییرات به عمل آمده در طرح مذکور حسب نظر کمیته/کارگروه اخلاق در دسته تغییرات «عمده» یا «اساسی» قرار می گیرند.

۴-۳-۳-۱- منظور از تغییرات «اساسی»، تغییراتی است که احتمال دارد باعث ایجاد تغییر کلی در ماهیت اخلاقی یا علمی پژوهش شده و زوایای اخلاقی پژوهش جدید، با آنچه که قبلاً توسط کمیته تصویب شده بود، ممکن است از اساس تغییر یابد.

۵-۳-۳-۱- برای انجام تغییرات جزئی و تغییرات عمده بر روی طرح نامه مصوب، لازم است درخواست ایجاد تغییر طرحنامه مصوب، به کارگروه/کمیته اخلاق ارسال شود.

۶-۳-۳-۱- در صورت نیاز به ایجاد تغییرات اساسی لازم است فرایند درخواست بررسی اخلاقی دقیقاً مشابه یک طرح جدید، از نو آغاز شود. به عبارت دیگر، ایجاد تغییرات اساسی در یک طرحنامه مصوب، موجب لغو مجوز طرحنامه مصوب قبلی شده و لازم است طرح پژوهشی از نو برای کمیته اخلاق تعریف شود.

۷-۳-۳-۱- تصویب یا رد طرحنامه‌های دارای تغییرات جزئی می‌تواند توسط دبیر کمیته/کارگروه اخلاق ذی‌ربط و با همراهی دامپزشک کمیته/کارگروه اخلاق و نماینده جامعه انجام شود. بررسی، و تصویب یا رد طرحنامه‌های دچار تغییرات عمده و اساسی لازم است در کمیته/کارگروه اخلاق کامل (با حضور تمام اعضاء) صورت گیرد.

۸-۳-۳-۱- تعداد دفعات مجاز انجام تغییرات جزئی یا عمده در یک پروژه مصوب با نظر کمیته/کارگروه اخلاق ذی‌ربط تعیین می‌شود؛ به نحوی که انجام تغییرات مکرر، موجب بروز تغییر اساسی در پروژه نشود.

۴-۳-۱- قبول اعتراض و رسیدگی به تصمیم کمیته/کارگروه اخلاق در پژوهش، در خصوص طرحنامه‌های فوق‌الذکر، توسط کمیته/کارگروه بالاتر و نهایتاً «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» صورت می‌گیرد و رأی کمیته وزارتی در این موارد قطعی است.

۵-۳-۱- کمیته/کارگروه اخلاق در پژوهش، علاوه بر صلاحیت‌های ذاتی خود در رابطه با پروژه‌های مربوط به حیوانات آزمایشگاهی، دارای صلاحیت‌های ذیل نیز می‌باشد:

۱-۳-۵- نظارت بر عملکرد «مؤسسات پرورش‌دهنده، تهیه‌کننده و کاربر حیوانات آزمایشگاهی»، بر اساس مفاد راهنمای حاضر و صدور یا لغو مجوز فعالیت این مؤسسات، با استناد به میزان انطباق عملکرد آن‌ها با مفاد راهنما؛

۲-۳-۵- برنامه‌ریزی و نظارت بر اجرای دوره‌های آموزشی مربوط به کار با حیوانات آزمایشگاهی: صلاحیت مدرسان این دوره‌های آموزشی لازم است از طرف مرجع علمی معتبر و کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ذی‌ربط تأیید شود. برگزاری این دوره‌ها باید بر حسب مندرجات «راهنمای اخلاقی استفاده از حیوانات در فعالیتهای آموزشی»، انجام شده و با تکمیل «فرم درخواست بررسی اخلاقی استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در دوره‌های آموزشی»، به صورت رسمی ثبت شود. مدرس/مدرسان لازم است واجد صلاحیت‌های عالی اخلاقی، علمی و عملی در کار با حیوانات آزمایشگاهی باشند؛ تبصره: با توجه به اینکه مدارک و گواهی‌های صادرشده برای این دوره‌های آموزشی دارای تاریخ انقضا است، لازم است افراد در موعد مقرر برای گذراندن دوره بازآموزی اقدام کنند. از مدرکی که تاریخ انقضای آن گذشته باشد، نمی‌توان برای دریافت «مجوز کار با حیوانات آزمایشگاهی» استفاده کرد.

۳-۳-۵-۱- صدور یا لغو «مجوز کار با حیوانات آزمایشگاهی» برای همه افرادی که در طول مداخلات، به هر نوع، با

حیوانات آزمایشگاهی در ارتباط می‌باشند: صدور یا لغو این مجوزها براساس بررسی صلاحیت علمی و اخلاقی افراد دخیل در کار با حیوانات آزمایشگاهی، دوره‌های آموزشی معتبر طی شده توسط این افراد، نداشتن سابقه عملکرد نامناسب اخلاقی و علمی در کار با حیوانات (به تشخیص کارگروه/کمیته اخلاق) و میزان انطباق عملکرد آن‌ها با مفاد راهنمای حاضر صورت می‌گیرد و برای انجام آن، از فرم پیوست به راهنما استفاده می‌شود؛

تبصره: حداکثر زمان اعتبار «مجوز کار با حیوانات آزمایشگاهی» برای افراد، به‌مدت پنج سال از زمان صدور است.

۴-۵-۳-۱- اطمینان از اینکه همه کارکنان دخیل در کار با حیوانات، بر حسب نوع کاربری خود، به اطلاعات مربوط به کار با گونه حیوانی مربوطه دسترسی دارند؛ به‌اندازه کافی آموزش دیده و واجد صلاحیت عملی هستند و به‌طور مداوم تعلیم می‌بینند و تا زمانی که صلاحیت لازم را از خود نشان دهند، تحت نظارت افراد باتجربه‌تر عمل می‌کنند؛

۵-۳-۱- بررسی و تصویب اخلاقی طرح نامه‌های واصله؛

۶-۵-۳-۱- تعیین بازرسانی برای بررسی اسناد، گزارش‌های دریافتی، انجام بازرسی ازپیش‌تعیین‌شده یا سرزده، در محل‌هایی که در آن‌ها از حیوانات آزمایشگاهی استفاده می‌شود. این بازرسان موظف هستند چگونگی نگهداری و استفاده از حیوانات را بررسی کرده و میزان انطباق آن با مندرجات راهنمای حاضر را به کارگروه/کمیته اخلاق گزارش کنند. کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، گزارش‌های کتبی بازرسان را طی جلسه‌ای بررسی و نظر خود را اعلام می‌کند. هر گونه تغییرات، تسهیلات و امکانات لازم برای بهبود وضعیت حیوانات باید توسط اعضای کمیته/کارگروه، بررسی شود و اقدامات مقتضی برای به‌اجرا آوردن آن‌ها صورت پذیرد؛

۷-۵-۳-۱- تهیه گزارش سالانه، مبنی بر تعداد و مجموع بودجه پروژه‌های ارزیابی‌شده دارای آزمودنی حیوانی، تعداد حیوانات استفاده‌شده و گونه آن‌ها، و تعداد پروژه‌های دسته‌بندی‌شده در قالب دسته «ملایم»، «متوسط»، «شدید» و «بدون بازگشت»، برای ارائه به کمیته وزارتی اخلاق در پژوهش؛

۸-۵-۳-۱- جمع‌آوری خلاصه‌ای از گزارش سالانه فعالیت کمیته/کارگروه‌های تحت پوشش، در رابطه با پروژه‌های دارای آزمودنی حیوانی، برای ارائه به کمیته وزارتی اخلاق در پژوهش؛

۹-۵-۳-۱- نظارت بر رفاه حیوانات و وضعیت نگهداری و کار با آن‌ها در اماکن ذی‌ربط؛

۱۰-۵-۳-۱- ارائه پیشنهاد به کمیته وزارتی اخلاق در پژوهش یا سایر کمیته‌ها/کارگروه‌های بالادستی ذی‌ربط، مبنی بر ارائه هر اقدامی که بتواند توان دانشگاه/سازمان مربوطه را برای اجرای راهنمای حاضر ارتقا دهد.

۶-۳-۱- ملاک عملکرد کمیته/کارگروه‌های اخلاق ذی‌ربط، راهنمای حاضر و هر گونه دستورالعمل‌ها یا بخشنامه‌های صادره از جانب کارگروه/کمیته اخلاق بالادست خواهد بود. چنانچه درباره هر یک، شک و شبهه‌ای وجود داشته باشد، باید موضوع از کارگروه/کمیته اخلاق بالادست استعلام شود.

۶-۳-۱- در صورت «رد» پروژه توسط کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، این کمیته/کارگروه موظف است موضوع را در اسرع وقت به مرجع علمی معتبر تصویب‌کننده طرح‌نامه و نیز تأمین‌کننده/تأمین‌کنندگان اعتبار مالی پروژه، اطلاع دهد.

۷-۳-۱- با توجه به ممکن نبودن دادخواهی از جانب «آزمودنی» در پروژه‌های مشتمل بر استفاده از حیوانات آزمایشگاهی، هر فرد حقیقی و/یا حقوقی می‌تواند از جانب حیوان آزمودنی یا به نمایندگی از جامعه اخلاقی، هر گونه نقص یا اشکال احتمالی در پروژه‌های موضوع راهنمای حاضر را به رئیس کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش تصویب‌کننده طرح‌نامه، گزارش کند. این کمیته/کارگروه نیز متعاقباً موظف است ضمن رعایت محرمانگی هویت افراد و اطلاعات واصله، اقدامات مقتضی را انجام داده و در صورت لزوم، مراتب را برای رسیدگی به مقام صلاحیت‌دار انعکاس دهد. در صورت احراز مصادیق تخلف، مرتکب یا مرتکبان،

مشمول مفاد «دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی در تحقیقات علوم پزشکی» می‌شوند.

۱-۷-۳-۱- صلاحیت عملکردی همه افراد مرتبط با حیوانات در پروژه، بر حسب نقشی که در آن به عهده دارند، باید به تأیید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش برسد.

۲-۷-۳-۱- چنانچه مؤسسه پرورش‌دهنده، تهیه‌کننده یا کاربر، با الزامات تعیین‌شده در راهنمای حاضر انطباق نداشته باشد یا برای کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، مسجل شود که به هر نحو از اصول اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی در هر مرحله از پروژه، حتی پس از پایان آن و نوشتن و انتشار گزارش تخطی شده است، کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، موظف است که اقدامات مقتضی را بر اساس میزان عدم انطباق و شدت تأثیر آن بر وضعیت رفاه حیوانات انجام دهد. این اقدامات می‌تواند شامل تذکر شفاهی یا کتبی به افراد ذی‌ربط، دستور اصلاح عملکرد آن‌ها، رد پروژه و تعلیق یا لغو مجوز ادامه آن باشد. متعاقباً، کارگروه/کمیته اخلاق باید موضوع را در اسرع وقت به مرجع علمی تصویب‌کننده طرح‌نامه و همچنین تأمین‌کننده/تأمین‌کنندگان اعتبار مالی پروژه منعکس کند.

تبصره: کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، پیش از تعلیق یا لغو مجوز/مجوزهای لازم، باید سرنوشت حیوانات مقیم در مؤسسه مربوطه را مشخص کرده و اطمینان حاصل کند که چنانچه این مجوز/مجوزها به حالت تعلیق درآید یا لغو شود، رفاه حیوانات مستقر در مؤسسه، به‌صورت نامطلوب، تحت تأثیر قرار نخواهد گرفت.

۳-۷-۳-۱- انتشار نتایج حاصل از مداخلات به‌عمل‌آمده بر روی حیوانات آزمایشگاهی، باید بر اساس دستورالعمل‌های مربوطه، به‌ویژه «راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی» صورت گیرد.

۸-۳-۱- کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، باید اطمینان حاصل کند که تا حد امکان از روش‌های مناسب علمی یا استراتژی‌های جایگزین حیوانات آزمایشگاهی (پروژه‌هایی که نیازی به استفاده از حیوانات زنده ندارند)، به‌جای مداخلات بر روی حیوانات زنده، استفاده می‌شود.

تبصره ۱: اختصاصاً، با توجه به پیشرفت‌های وسیع درباره «آزمایش‌های تعیین سمیت مواد»، کاربران باید تا حد امکان از جدیدترین روش‌های انجام این گونه آزمایش‌ها که با هدف جایگزینی کامل، کاهش، یا بهینه‌سازی کار با حیوانات آزمایشگاهی ارائه شده‌اند، در پروژه‌هایشان استفاده کنند. چنانچه استفاده از جدیدترین روش‌ها ممکن نباشد، پژوهشگر موظف است در برابر کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، آگاهی خود را از وجود این روش‌ها نشان داده و دلیل ناتوانی در استفاده از آن‌ها را شرح دهد. اگر انجام اصلاحات مذکور در کوتاه‌مدت، ممکن نباشد، کارگروه/کمیته اخلاق، با توجه به ارزیابی هزینه-فایده طرح ارائه‌شده، طرح‌نامه را تصویب یا رد می‌کند.

تبصره ۲: کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش باید تا حد امکان شرایط لازم برای ترویج استفاده از روش‌های نوین جایگزین حیوانات آزمایشگاهی را برای جامعه علمی مهیا کند.

۹-۳-۱- کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، باید اطمینان حاصل کند که از حداقل تعداد ممکن از حیوانات که موجب حصول نتایج علمی معتبر می‌شود، در پروژه‌ها استفاده می‌شود.

۱-۹-۳-۱- درصد احتمالی مرگ‌ومیر ناخواسته حیوانات در هر پروژه، لازم است پیش از آغاز آن پروژه، محاسبه و به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش اطلاع داده شود.

۲-۹-۳-۱- در مواقعی که میزان مرگ‌ومیر حیوانات در حین کار، بیش از مقادیر ازپیش‌تعیین‌شده است و مجری مسئول، درخواست افزایش تعداد حیوانات را دارد، لازم است موضوع در اسرع وقت توسط کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش بررسی و با توجه به توضیحات تکنیکی مجری مسئول، در رابطه با صدور یا رد مجوز افزایش تعداد حیوانات تصمیم‌گیری شود.

۱۰-۳-۱- کارگروه/کمیته اخلاق باید اطمینان حاصل کند که اقدامات مناسب برای بهینه‌سازی وضعیت پرورش، نگهداری، حمل‌ونقل و استفاده از حیوانات، صورت گرفته است؛ به‌نحوی که این اقدامات، موجب حذف یا به‌حداقل‌رساندن درد و رنج و دیسترس یا آسیب پایدار برای حیوانات شود.

۱۱-۳-۱- کارگروه/کمیته اخلاق باید اطمینان حاصل کند که امکانات، نیروی کار لازم و دانش کافی برای اجرایی‌کردن مفاد راهنمای حاضر درباره پروژه‌های خاص در مؤسسه‌ای خاص وجود دارد؛ در غیر این صورت، موظف است طرح‌نامه را رد کند.

### ۴-۱- مقررات مربوط به کاربران

۱-۴-۱- مجری مسئول یا ارائه‌دهنده یک پروژه بر روی حیوان آزمایشگاهی، لازم است هم در موضوع پروژه و هم در رابطه با روش مطالعه و کار با حیوانات آزمایشگاهی از اشراف، تبحر و تخصص لازم برخوردار باشد تا بتواند سؤال یا فرضیه‌ای صحیح و نوین را تدوین کند و روشی صحیح برای آزمون آن برگزیند. چنانچه وی تبحر و تخصص کافی را برای طراحی صحیح هر بخش از روش مطالعه و کار بر روی حیوان آزمایشگاهی نداشته باشد، موظف است از متخصصان واجد صلاحیت در پروژه خود استفاده و نظرات ایشان را در طراحی و اجرای مداخله اجرا کند. سؤال یا فرضیه طرح‌شده نباید نمونه مشابه داشته باشد و به عبارت دیگر سؤال یا فرضیه طرح‌شده نباید دوباره کاری محسوب شود. ایجاد تغییرات جزئی در روش مطالعه پروژه‌های قبلی، چنانچه فاقد وجهت علمی و آثار بااهمیت باشد، قابل قبول نیست. اثبات وجهت علمی بر پایه مستندات علمی معتبر صورت می‌گیرد. میزان فایده پروژه باید در مقابل هزینه‌های آن که عبارت از درد و رنج و آسیبی که برای حیوانات به بار می‌آورد، هزینه‌های ریالی، ارزی، منابع انسانی مورد استفاده و سرمایه زمانی محققان، ارزیابی شود. تناسب بین هزینه‌ها و فایده‌ها را کارگروه/کمیته اخلاق بررسی می‌کند. به‌طور کلی، سؤال یا فرضیه مطروحه باید به‌گونه‌ای باشد که در پایان تحقیق، نکته‌ای به دانش فعلی بشر بیفزاید و/یا در رفع مشکلی از جامعه بشری یا حیات موجودات زنده دیگر مؤثر باشد.

۲-۴-۱- برای درخواست بررسی پروژه در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، مجری مسئول موظف است «فرم درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی مرتبط با حیوانات آزمایشگاهی در کمیته/کارگروه‌های اخلاق در پژوهش» را تکمیل و به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه ارائه کند.

۲-۴-۱- بررسی اخلاقی پروژه‌های حیوانات آزمایشگاهی در کمیته/کارگروه‌های اخلاق، پس از تصویب پروژه، توسط مرجع علمی معتبر (مانند شورای پژوهشی دانشگاه/دانشکده) صورت می‌گیرد.

۲-۴-۱- هنگام انتشار نتایج یک پروژه، فرد مسئول انتشار نتایج، موظف است شماره مجوز انجام پروژه (کد اخلاق) که کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش صادر کرده است و نام کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش صادرکننده مجوز را همراه گزارش پروژه، ارائه کنند.

۳-۴-۱- مجری مسئول، موظف است میزان شدت واقعی، و نه ظاهری طرح‌نامه را بر حسب سند «راهنمای تعیین شدت مداخلات به‌عمل‌آمده بر روی حیوانات آزمایشگاهی» تعیین کرد و موضوع را در فرم درخواست بررسی پروژه منعکس کند.

۴-۴-۱- بالاترین میزان مسئولیت در رابطه با اجرای راهنمای حاضر و همه مسائل مربوط به رفاه حیوانات آزمایشگاهی و اخلاق کار با حیوانات آزمایشگاهی در هر پروژه، مربوط به مجری مسئول پروژه است که طرح‌نامه پروژه را به کارگروه/کمیته اخلاق ارائه داده و مسئولیت اجرای آن را بر عهده گرفته است. باین‌حال، این موضوع موجب ساقط‌شدن مسئولیت از سایر افراد دخیل در پروژه نشده، بلکه همه افراد بر حسب نوع عملکردشان در رابطه با حفظ رفاه حیوانات و رعایت اخلاق در کار با آن‌ها دارای مسئولیت می‌باشند. مجری مسئول پروژه، موظف است پیش از آغاز پروژه، شرح وظایف و مسئولیت‌های هر فرد دخیل در

پروژه را مشخص کرده و به ایشان تفهیم نماید.

۵-۴-۱- در حین اجرای پروژه، مجری مسئول پروژه موظف است:

۱-۵-۴-۱- هر گونه درد و رنج و دیسترس یا آسیب پایدار غیرضروری را که در حین مداخله ممکن است به حیوان تحمیل شود، سریع متوقف کند؛

۲-۵-۴-۱- اطمینان حاصل کند که پروژه مطابق با مجوز کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه (یا هر تصمیمی که این کارگروه/کمیته گرفته است) به انجام می‌رسد و نیز در موارد عدم تطابق، اقدامات مقتضی برای اصلاح امور، در اسرع وقت صورت گرفته و نتایج آن‌ها ثبت می‌شود؛

۳-۵-۴-۱- در صورت نیاز به ایجاد تغییر عمده یا جزئی در طرح‌نامه تصویب‌شده توسط کارگروه/کمیته اخلاق، لازم است موضوع از طریق تکمیل «فرم درخواست تغییر در طرح‌نامه مصوب کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش (مربوط به طرح‌نامه‌های حیوانات آزمایشگاهی)» به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ذی‌ربط اطلاع داده و مجوز تغییر در طرح‌نامه مصوب کسب شود.

۶-۴-۱- مجری مسئول، موظف است اطمینان حاصل کند که همه افراد دخیل در کار با حیوانات آزمایشگاهی در پروژه (به‌ویژه دانشجویان)، قبل از وارد شدن به محل نگهداری و استفاده از حیوانات و پیش از انجام هر گونه اقدامی در رابطه با آن‌ها، با طی کردن دوره‌های آموزشی معتبر، آموزش تئوری و عملی مناسب را دریافت نموده و «مجوز کار با حیوانات آزمایشگاهی» را از کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ذی‌ربط اخذ کرده باشند.

۱-۶-۴-۱- صرف در دسترس بودن، ارزان بودن، مسن بودن، یا بی‌استفاده بودن برخی حیوانات، به‌هیچ‌وجه نمی‌تواند توجیهی بر آن باشد که افراد آموزش‌ندیده، بدون نظارت مستقیم فرد مجرب، با آنها کار کنند. ضمناً، صرف داشتن مدرک، ملاک صلاحیت کامل افراد برای انجام هر تکنیکی نیست و در مورد تکنیک‌هایی که افراد برای دفعات اول انجام می‌دهند، لازم است تا زمانی که صلاحیت‌های عملی آن‌ها به اثبات برسد، این تکنیک‌ها را با همکاری و زیر نظر مستقیم سایر افراد باتجربه‌تر انجام دهند.

۲-۶-۴-۱- افرادی که طراحی مداخلات و پروژه‌ها را انجام می‌دهند، علاوه بر آشنایی با روش مطالعه بر روی حیوانات، باید اطلاعات و دانش‌های مربوط به سایر رشته‌های علمی مرتبط با پروژه را نیز دارا باشند یا از همکاری فردی که این اطلاعات و دانش‌ها را دارد، استفاده کنند. در این رابطه، مشورت با دامپزشک یا کارشناس ذی‌صلاح توصیه می‌شود.

۷-۴-۱- مجری مسئول، موظف است اطمینان حاصل کند که همه افراد دخیل در کار با حیوانات در پروژه، درباره بیماری‌های مشترک حیوان نگهداری‌شده (زئونوزها)، روش‌های پیشگیری از انتقال این بیماری‌ها بین حیوان و انسان، نوع خطر هر حیوان (چنگ‌زدن، گازگرفتن، نیش‌زدن، لگدزدن و نظایر آنها) و روش‌های مقابله با خطرات ناشی از حیوانات، آموزش‌های لازم را گذرانده و می‌توانند با استفاده از این آموزش‌ها از خود مراقبت کنند.

۱-۷-۴-۱- همه افراد مشغول به کار با حیوانات باید واکسیناسیون‌های لازم حسب نظر کارشناس بهداشت (نظیر واکسن‌های کزاز، هاری، و/یا هیپاتیت در موارد مقتضی) را دریافت کرده باشند. ضمناً سلامت افرادی که با حیوانات کار می‌کنند، باید طبق برنامه زمانی منظم توسط کارشناس ذی‌ربط ارزیابی شود. در این رابطه موضوع بررسی احتمال بروز آلرژی یا آسم در افراد حائز اهمیت ویژه است. در صورت وارد شدن سوزن آلوده به بدن فرد، گازگرفته شدن توسط حیوان، وجود بیماری خاص در فرد که ممکن است سلامت حیوانات را تهدید کند، یا هر گونه مورد دیگری که خطر انتقال بیماری بین حیوانات و انسان را در پی دارد، لازم است سلامتی فرد و حیوانات به‌سرعت بررسی شود و اقدامات مقتضی با رویکرد حفظ سلامت افراد و حیوانات صورت گیرد.



۸-۴-۱- در صورت درخواست کارگروه/کمیته اخلاق، مجری مسئول، موظف است در پایان پروژه، نسخه‌ای از گزارش پایان پروژه را به کارگروه/کمیته اخلاق تصویب‌کننده طرح‌نامه ارائه کند.

## ۵-۱- مقررات مربوط به نیروهای مراقبت از حیوانات

نیروهای مراقبت از حیوانات باید:

- ۱-۵-۱- مسئولیت‌پذیری اخلاقی داشته باشند. در زمان کار با حیوانات صبور باشند و در برابر رفتارهای طبیعی و گاهی آزاردهنده آن‌ها عکس‌العمل شدید از خود بروز ندهند و مقید کردن حیوانات را بر اساس اصول صحیح به انجام رسانند؛
- ۲-۵-۱- از اهمیت موضوع پروژه و نیز اهمیت و نقش خود در حفظ سلامت حیوان و موفقیت پروژه، آگاهی داشته باشند. لازم است تفاوت شیوه کار در مرکز نگهداری از حیوانات آزمایشگاهی با سایر مراکز نگهداری و پرورش حیوانات را کاملاً متوجه شده و شرایط خاص کار با حیوانات آزمایشگاهی برای ایشان، به‌خوبی آموزش داده شود؛
- ۳-۵-۱- آموزش‌های لازم را بر حسب سرفصل‌های آموزشی مصوب کارگروه/کمیته اخلاق، طی کرده باشند. افراد تازه‌کار موظف هستند تا زمانی که صلاحیت‌هایشان، عملاً به اثبات برسد، تحت نظارت افراد باتجربه‌تر فعالیت کنند؛
- ۴-۵-۱- نشانه‌های رفتاری گونه حیوان تحت مراقبت خود را بشناسند و به‌طور ویژه علائم درد، بیماری، ضعف، افسردگی یا ناسازگاری حیوانات با یکدیگر را تشخیص دهد. به‌طور منظم به حیوانات سرکشی و سلامتی آن‌ها را کنترل کنند. نیروهای مراقبت از حیوانات موظف هستند در صورت مشاهده هر گونه مورد غیرطبیعی، موضوع را به‌سرعت به مجری مسئول یا افراد ذی‌ربط دیگر اطلاع دهند؛
- ۵-۵-۱- از نکات ایمنی کار با حیوانات (شامل مسائل بهداشتی و ایمنی کار با آن‌ها) آگاه باشند و به آن‌ها عمل کنند. مثلاً، در اتاق‌های حیوانات از پوشش‌های محافظ (دستکش، سربند، ماسک، پوشش کفش و روپوش تمیز) استفاده کنند و پس از خروج از اتاق، پوشش‌های یک‌بارمصرف را حذف کرده و پوشش‌های حذف‌نشده را در صورت آلوده بودن، شست‌وشو کرده و ضدعفونی نمایند. در هنگام ورود و خروج از محل نگهداری حیوانات، دستان خود را شسته و در موارد لزوم استحمام نمایند.