**فرم درخواست بررسی طرح­های پژوهشی مرتبط با حیوانات**  **آزمایشگاهی در کمیته ها/کارگروه­های اخلاق در پژوهش**

از پژوهشگران محترم درخواست می شود 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](http://ethics.research.ac.ir/) را مطالعه کرده و فرم حاضر را بر اساس توضیحات و تعاریف ارائه شده 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 می شود که این امر می تواند 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 | | |
| پیوست شماره: .... | تاریخ تصویب: | شماره مصوبه شورای علمی:[[1]](#footnote-1) |
| مدت مطالعه (ماه): | تاریخ تقریبی پایان طرح: | تاریخ تقریبی شروع طرح پژوهشی: |
| نوع طرح: پایان نامه دانشجویی طرح تحقیقاتی | | مکان انجام مطالعه بر روی حیوانات: |
| تعداد حیوانات مورد مطالعه: | | مکان نگهداری از حیوانات: |
| انواع گونه (های) حیوانی مورد استفاده در پروژه: | شدت واقعی مداخلات پژوهشی بر روی حیوانات **(**براساس راهنمای اخلاقی تعیین شدت مداخلات): | شدت ظاهری مداخلات پژوهشی بر روی حیوانات (براساس راهنمای اخلاقی تعیین شدت مداخلات): |
| بودجه پژوهش چگونه تأمین میشود؟(درصورتیکه بیش از یک منبع تأمین بودجه وجود دارد، لازم است درصد بودجه تأمین شده توسط هر نهاد، به صورت مجزا نوشته شود):   1. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .. . . . . . . درصد: . . . . . . . . . 2. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . درصد: . . . . . . . . . 3. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . درصد: . . . . . . . . . | | |
| تاریخ ارسال فرم درخواست: | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **جدول شماره 2: مشخصات مجری مسئول طرح**1 | | | |
| رتبه علمی: | | | نام و نام خانوادگی: |
| آخرین مدرک تحصیلی: | | | رشته تحصیلی: |
| گروه: | دانشکده/مرکز تحقیقاتی: | | دانشگاه محل خدمت: |
| تلفن: | | | کد ملی: |
| 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(مثلا، ، اگر متقاضی طرح پژوهشی مشتمل بر جراحی حفره شکمی موش بزرد 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 پیش بینی شده را ندارد و لازم است آموزشهای تکمیلی را دریافت کند؟ | | | |
| جزئیات آموزش پیش بینی شده (از قبیل محل آموزش، مشخصات فرد آموزش دهنده و نظایر آن): | | | روش: |
| جزئیات آموزش پیش بینی شده (از قبیل محل آموزش، مشخصات فرد آموزش­دهنده و نظایر آن): | | | روش: |
| **جدول شماره 3: مشخصات سایر مجریان (علمی)/همکاران طرح**  لطفاً به تعداد سایر مجریان/همکاران طرح، جدول شماره 3 را کپی و تکمیل فرمایید. | | | | | |
| رتبه علمی: | | | نام و نام خانوادگی: | | |
| آخرین مدرک تحصیلی: | | | رشته تحصیلی: | | |
| دانشکده/مرکز تحقیقاتی و گروه: | | | دانشگاه محل خدمت: | | |
| وظیفه محولشده در مطالعه: | | | مسئولیت (مجری/همکار): | | |
| ایمیل: | | | تلفن: | | |

**1.** 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 ارائه شده 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 به عنوان «مجری مسئول»، هیچگونه تأثیری در تغییر حقوق مادی و معنوی مجریان و سایر افراد ذیربط ایجاد نمیکند؛ مگر اینکه ایشان به صورت مستند و قانونی، در بین خود، به نحو دیگری، توافق کرده باشند.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 محول شده به شما در طرح پژوهشی حاضر است، ذکر کنید (مثلا، ، ، اگر لازم است در طول پروژه، به گاواژ موش بزرد آزمایشگاهی اقدام کنید، لطفاً تجربیات خود را درباره گاواژ این حیوان بیان کنید). | | | | | | | | | |
| درصورتیکه درباره وظائف محول شده به شما در طرح پژوهشی حاضر، تجربه کافی ندارید، لطفاً جدول زیر را در رابطه با موضوعات مورد نیاز برای آموزش تکمیل کنید: | | | | | | | | | |
| 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): | | | | | | تکنیک: | | | |
| **جدول شماره 4: مشخصات فرد مسئول برای تماس در مواقع اضطراری [[2]](#footnote-2)** | | | | | | | |
| تلفن همراه (الزامی): | | | | نام و نام خانوادگی: | | | |
| تلفن ثابت: | | | | ایمیل: | | | |
| 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(** | | | | | |
| **ایمیل** | **شماره تلفن همراه** | **نام و نام خانوادگی** | | | **مسئولیت** |
|  |  |  | | | دامپزشک [[3]](#footnote-3)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 4A 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 4A باشند ،برای اصلاح، به مجری بازگردانده خواهد شد). | | | | | |
| **جدول شماره 7: ارزیابی روشهای جایگزین** | | | | |
| آیا امکان استفاده از «روشهای جایگزین مطلق» [[4]](#footnote-4)را در مطالعه حاضر بررسی کرده­اید؟ بله خیر | | | | |
| درصورتیکه پاسخ شما به سؤال پیش­گفته «خیر» است ،چرا امکان استفاده از روشهای جایگزین حیوانات در این پژوهش را میسّر نمیدانید؟ | | | در صورتی­که پاسخ شما به سوال فوق "بله" است، کدامیک از پایگاههای اطلاعات مربوط به روشهای جایگزین را بررسی کرده اید؟ | |
| آیا روش(های) جایگزین نسبی [[5]](#footnote-5)[[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** | | | | | | | |
| درصورت بله بودن پاسخ، یک پژوهش را  به عنوان نمونه، پیوست کنید. پیوست شماره ... | | | | بله خیر | | آیا مطالعه­ای مشابه3 پژوهش حاضر، قبلاً بر روی حیوانات انجام شده است؟ | |
| درصورت بله بودن پاسخ، یک پژوهش را  به عنوان نمونه، پیوست کنید. پیوست شماره ... | | | | بله خیر | | آیا مطالعه­ای مشابه پژوهش حاضر، قبلاً به مرحله مطالعه انسانی یا کارآزمایی بالینی رسیده است؟ | |
| 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 تقریبا 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) | | | | | | | |
| بله خیر | | | آیا موضوع تحقیق، از اولویت های­پژوهشی اعلام­شده در سطح کشوری، منطقه­ای یا دانشگاهی است؟ | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| درصورت بله بودن 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 مرد و بیماری را به صورت «درصد» در هر مورد، مرقوم کنید. | | | | | | |
| درصد احتمال یوتانزی حیوان، به دلیل بروز این مورد | درصداحتمال مرگ، به دلیل بروز این مورد | درصداحتمال ابتلای حیوان به این خطر | اقدامات پیشگیری از عوامل تهدیدکننده رفاه و آسایش حیوانات | پیامد منفی پیش­بینی­پذیربرای حیوان | عوامل تهدیدکننده رفاه و آسایش حیوانات در طرح پژوهشی | ردیف |
| کمتر از  1درصد  حیوانات مورد مطالعه | 1درصد  حیوانات مورد مطالعه | 10درصد از حیوانات مورد مطالعه | استفاده از تکنیکهای آسپتیک جراحی، درهنگام قراردهی کاتتر؛ استفاده از کاتتریکبارمصرف؛ استفاده از آنتیبیوتیک پروفیلاکسی | تب، بی اشتهایی، ضعف عمومی، گاهی مرگ | عفونت سیستمیک، به دلیل قراردهی طولانی مدت کاتتر در رد | مثال |
|  |  |  |  |  |  | 1 |
|  |  |  |  |  |  | 2 |
| کل درصد مرگ | | کل درصد ابتلا | حداکثر درصد احتمالی ابتلای به بیماری یا مرد برای کل حیوانات مورد استفاده در طرح پژوهشی | | | |
|  | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **جدول شماره 9: سلامتی و ایمنی افراد دخیل در پژوهش** درصورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف­های جدول را افزایش دهید. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| سطح ایمنی زیستی [[7]](#footnote-7)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 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **اقدامات محافظتی لازم برای حفاظت**  **کارکنان و حیوانات را توضیح دهید.** | | | | | | **اگر پاسخ «بلی» است،**  **خطرات را توضیح دهید.** | | | | | **بلی/خیر** | | | **مواد خطرناک مورد استفاده** | | | |
| داروهای مذکور، در صندوق قفل­دار و در اتاق با در قفلدار نگهداری میشوند تا از دسترسی | | | | | | داروهای کتامین، بوپرنورفین و فنتانیل مورد استفاده در | | | | | بلی | | | مثال:  داروهای تحت کنترل قانونی | | | |
| آسان به آنها جلوگیری شود. صرفا، 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. | | | | | | پژوهش، بسیار اعتیادآور بوده و میتوانند کشنده باشند. خطر دسترسی غیرمجاز، خطر مصرف بیش از حد دارویی. | | | | |  | | |  | | | |
|  | | | | | |  | | | | |  | | | 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **تعداد** | **بیشترین مدت نگهداری** | | | **محل تهیه** | **جنس** | | **سویه مورد استفاده** | **نام علمی گونه** | | **نام متداول گونه** | | | | | | | **ردیف** |
| 10 | 2 ماه | | | نام مرکز تکثیر و  پرورش | نر | | *wistar* | *Rattus*  *norvegicus* | | موش بزرگ آزمایشگاهی | | | | | | | مثال |
|  |  | | |  |  | |  |  | |  | | | | | | | **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»): | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| لطفا، 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **تعداد حیوانات** | | **تیمار** | | | | | **گونه و سویه حیوان** | | | **نوع گروه (کنترل منفی، کنترل مثبت، تیمار و...)** | | | | | **ردیف** | | |
| 4 | | دوز  *mg/kg*5 از داروی تمثیلی *XYZ* | | | | | موش بزرد ویستار | | | گروه تیمار | | | | | مثال | | |
|  | |  | | | | |  | | |  | | | | | **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 [[8]](#footnote-8)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: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| شماره تلفن: | | | | | آخرین مدرک تحصیلی: | | | | | | | | نام و نام خانوادگی: | | | | |
| **جدول شماره 11: اقدامات غیرجراحی یا غیرتهاجمی** درصورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف های جدول را افزایش دهید. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| لطفا، تمامی اقدامات غیرجراحی به عملآمده بر روی حیوانات (به جز اقدامات نمونه برداری) را در جدول زیر مشخص کنید. فهرست مثالهایی از اقدامات غیرجراحی یا غیرتهاجمی، در پیوست مربوطه، موجود است. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **مسئول انجام** | | | **روشهای پیشگیرانه برای کاهش**  **پیامدهای منفی اقدام مذکور** | | | | | | **پیامدهای منفی احتمالی اقدام مذکور** | | | **اقدام غیرجراحی**  **یا غیرتهاجمی** | | | | **ردیف** | |
| نام و نام خانوادگی | | | 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. | | | | | | ناراحتی اندک؛ بهندرت ممکن است مواد تجویزی بهاشتباه داخل احشا تجویز شوند. | | | تجویز صفاقی | | | | مثال | |
|  | | |  | | | | | |  | | |  | | | | **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 به عملآمده بر روی حیوانات را شرح دهید )در این زمینه، لازم است جزئیات روشها بهطور کامل ذکر شود(؛ سپس جدول زیر را تکمیل کنید.  .. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **مسئول انجام مداخله** | | **روشهای پیشگیرانه و محافظتی برای کاهش پیامدهای منفی** | | | | | **پیامد منفی برای حیوان** | | **اقدام جراحی یا تهاجمی** | | | **ردیف** |
| نام و نام خانوادگی | | انجام مداخله توسط فرد ماهر، استفاده از ضِدِدرد. | | | | | درد | | بیوپسی پوست تمام ضخامت | | | مثال |
|  | |  | | | | |  | |  | | | **1** |
|  | |  | | | | |  | |  | | | **2** |
| **دول شماره 13: بیهوشی و بیدردی**  درصورت لزوم، لطفاً تعداد ردیفهای جدول را افزایش دهید. | | | | | | | | | | | | |
| آیا در این پژوهش، از عامل مسدودکننده عصبی عضلانی [[9]](#footnote-9)(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. لطفا، اطلاعات زیر را درباره این متخصص بیهوشی/جراحی وارد کنید: | | | | | | | | | | | | |
| اطلاعات تماس: | | | | | | نام و نام خانوادگی: | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | |
| **مسئول انجام** | **نوع ماده**  **(آرامبخش، تسکین دهنده، بیهوشی،**  **آنتیکولینرژیک یا نظایر آنها)** | | **دفعات تکرار تجویز** | **مدت**  **بیهوشی ممکن برای**  **جراحی** | **روش**  **تجویز** | **دوز** | | **نام ژنریک دارو** | | **گونه حیوان** | **ردیف** | |
| نام و نام خانوادگی | * کتامین:   بیهوش کننده انفکاکی   * زایلازین: | | یک بار | 30 دقیقه | داخل  صفاقی | *mg/kg* 90  کتامین و 10  *mg/kg*  زایلازین | | کتامین و  زایلازین | | موش بزرد  آزمایشگاهی | مثال | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | آگونیست آلفا- 2 آدرنرژیک | | | | |  | | |  | | | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | |
|  | | | |  | | | | |  | | |  | | | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | | **1** | | |
|  | | | |  | | | | |  | | |  | | | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | | **2** | | |
| **جدول 2- 13: داروهای ضدِدرد پیش از شروع جراحی (بی­دردی پیش­گیرانه) و ضدِدرد حین جراحی** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **مسئول انجام** | | **دسته دارویی** | | | | | | **دفعات تکرار تجویز** | | | | | **مدت زمان بیدردی مؤثر** | | | | **روش**  **تجویز** | | | | | **دوز** | | | | **نام ژنریک دارو** | | | **گونه حیوان** | | | | **ردیف** |
| نام و نام  خانوادگی | | بی­حس­کننده  موضعی | | | | | | یک بار | | | | | 10 دقیقه | | | | تجویز در  محل مورد نظر برای برش | | | | | 3 *mg/kg* | | | | لیدوکائین  2درصد | | | موش بزرد آزمایشگاهی | | | | مثال |
|  | |  | | | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | | **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 ضددِرد برای دوره پس از جراحی** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **مسئول انجام** | | **دسته دارویی** | | | | | | **دفعات تکرار تجویز** | | | | | **مدت زمان بیدردی مؤثر** | | | | **روش**  **تجویز** | | | | | **دوز** | | | | **نام ژنریک**  **ماده/دارو** | | | **گونه حیوان** | | | | **ردیف** |
| نام و نام  خانوادگی | | ضِدِالتهاب غیراستروئیدی  )*NSAIDs*( | | | | | | دو مرتبه | | | | | 24 ساعت | | | | زیرجلدی | | | | | 7 *mg/kg* | | | | کتوپروفن | | | موش بزرد آزمایشگاهی | | | | مثال |
|  | |  | | | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | | **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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **دفعات تکرار تجویز** | | | **فواصل زمانی تجویز** | | | | **روش**  **تجویز** | | | **حداکثر حجم**  **تجویز[[10]](#footnote-10)** | | | | **دوز** | **دسته دارویی** | | | | | | **نام ژنریک ماده/دارو** | | | | | | **گونه حیوان** | | | | **ردیف** | | |
| 6 دفعه | | | 12  ساعت | | | | زیرجلدی | | | *0.15* میلیلیتر | | | | 5  *mg/kg* | آنتیبیوتیک | | | | | | انروفلوکساسین | | | | | | خرگوش | | | | مثال | | |
|  | | |  | | | |  | | |  | | | |  |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | **1** | | |
|  | | |  | | | |  | | |  | | | |  |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | **2** | | |
| **جدول شماره 15: نمونه­های مورد نیاز (خون، بافت، ادرار و نظایر آنها)**  درصورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف­های جدول را افزایش دهید. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | |
| **محل نمونه­گیری** | | | | | **فواصل زمانی**  **نمونه­برداری** | | | | | | **کل دفعات نمونه­برداری** | | | | | | | | **مقدار نمونه برداشتی** | | | | **گونه/سویه حیوان** | | | | | | | **نوع**  **نمونه** | | **ردیف** | | | |
| ورید جانبی سمت راست دم | | | | | 14 روز | | | | | | 3 | | | | | | | | *0.06* میلیلیتر | | | | موش کوچک آزمایشگاهی  *C57BL/6J* | | | | | | | خون | | مثال | | | |
|  | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |  | | | | | | |  | | **1** | | | |
|  | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |  | | | | | | |  | | **2** | | | |
| **جدول شماره 16: شرایط نگهداری و حمل ونقل حیوانات**  درصورتیکه از گونه های مختف حیوانات استفاده میشود، لطفا جدول زیر را کپی و برای هر گونه حیوانی، جدول جداگانه تکمیل کنید. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **گونه حیوان: ....** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | میزان نور محیط [[11]](#footnote-11)(لوکس): | | | | | | | | | | | |  | | | | | | محل نگهداری (نام ساختمان یا مرکز) | | | | | | | | | | |
|  | | | | | میزان صدای مزاحم محیط (دسیبل): | | | | | | | | | | | |  | | | | | | نوع نگهداری (انفرادی یا گروهی): | | | | | | | | | | |
|  | | | | | حداکثر تعداد حیوانات در هر قفس: | | | | | | | | | | | |  | | | | | | دمای اتاق نگهداری (سانتیگراد): | | | | | | | | | | |
|  | | | | | حداکثر تعداد قفسها در هر اتاق: | | | | | | | | | | | |  | | | | | | رطوبت نسبی اتاق (درصد): | | | | | | | | | | |
| ارتفاع: | | | | | عرض: | | | | | | | | | | | | طول: | | | | | | ابعاد قفس یا فضای نگهداری حیوان (سانتیمتر): | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | لطفاا، روشهای غنی­سازی محیطی [[12]](#footnote-12)را که برای حیوانات اجرا می­شود، ذکر کنید. | | | | | |
|  |  | | درصورت نیاز به حمل ونقل حیوانات، لطفاً روش آن را مشخص کنید. | | | | | |
| کشتی | هواپیما | | وانت سرپوش­دار | سواری مخصوص حمل حیوانات | | سواری شخصی | | |
|  |  | | سایر (نام ببرید): | کامیون | | قطار | | |
|  |  | | آیا برای حمل حیوانات، نیاز به کسب مجوز قانونی است؟ بله خیر | | | | | |
|  |  | | روش حمل ونقل مورد استفاده چه آثار نامطلوبی بر سلامت یا زنده ماندن حیوانات دارد؟ | | | | | |
|  |  | | برای رفع آثار نامطلوب روش حمل ونقل، چه اقداماتی پیش­بینی شده است؟ | | | | | |
| **جدول شماره 17: پایان کار با حیوانات** | | | | | | | | |
| ضوابط پایان کار با حیوانات چیست؟ به عبارت دیگر، در چه شرایطی پژوهش پایان یافته قلمداد می شود؟ و در چه شرایطی ممکن است حتی با وجود پایان نیافتن پژوهش، بنا به مسائل اخلاقی، مثلاً، ، وضعیت وخیم حیوان، از ادامه کار با حیوان صرفِ نظر شود؟ | | | | | | | | |
| آیا حیوانات در پایان پژوهش، به روش بدون رنج کشته میشوند (یوتانزی)؟ بله خیر | | | | | | | | |
| نام و نام خانوادگی فرد مسئول یوتانزی و تأیید مرد حیوانات: | | | | | | | | |
| تجربه فرد مسئول یوتانزی در رابطه با روش یوتانزی مورد استفاده در پژوهش و روش تأیید مرد حیوانات: | | | | | | | | |
| درصورتیکه حیوانات، در پایان پژوهش، یوتانزی نمیشوند، لطف ًاً، سرنوشت حیواناتی که یوتانزی نمیشوند را بنویسید. | | | | | | | | |
| بله خیر | | آیا بافتهای حیوانات یوتانزیشده، با سایر پژوهشگران یا مدرسان، برای استفاده در امور علمی، به اشتراک گذاشته میشود؟ | | | | | | |
| درصورت به اشتراک نگذاشتن بافت­ها، دلیل آن را بنویسید. | | | | | | | | |
| درصورت یوتانزی حیوانات، لطفاا، جزئیات روش آن را در جدول زیر بنویسید. درصورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف­های جدول را افزایش دهید. | | | | | | | | |
| **محل انجام یوتانزی** | | **جزئیات شیوه استفاده از وسیله یا دوز داروی مورد نیاز برای یوتانزی** | | | **وسیله/ دارو(های) یوتانزی**  **(اسامی داروها، بهصورت**  **«ژنریک» ذکر شوند) .** | | **گونه حیوان** | **ردیف** |
| اتاق کالبدگشایی و  به­دور از محل نگهداری سایر حیوانات | | غلظت 60 میلی گرم در هر میلی لیتر محلول تیوپنتال  سدیم را تهیه و با دوز 20 میلیگرم به ازای هر 100 گرم وزن بدن حیوان، به­صورت داخلصفاقی تجویز میشود. | | | استفاده از داروی تیوپنتال سدیم | | موش کوچک  آزمایشگاهی | مثال |
|  | |  | | |  | |  | **1** |
|  | |  | | |  | |  | **2** |
| **روش تأیید مرد حیوانات پس از انجام یوتانزی و پیش از حذف لاشه حیوان را بنویسید.** | | | | | | | | |
| **بله خیر** | | **آیا لاشه حیوانات کشته­شده، دارای خطرات بیولوژیک یا زیست محیطی است که نیاز به آلودگی­زدایی داشته باشد.** | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **(مثلاً، ، ، ، لاشه­های آلوده به میکروبهای خطرناک)؟** |
| **روش دفع لاشه­ها به چه صورت است؟** | |

**اینجانب به عنوان مجری مسئول اخلاقی طرح، تعهد می­نمایم:**

1. هیچ بخشی از مطالعه، حتی درخواست تهیه حیوانات، بدون اخذ کد از کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، آغاز نخواهد شد .
2. 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 .
3. 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.
4. زمان پایان مطالعه یا توقف مطالعه یا انصراف از انجام مطالعه، به اطلاع کارگروه/کمیته اخلاق تصویبکننده طرح­نامه خواهد رسید.
5. درصورت نیاز به افزایش تعداد حیوانات مورد مطالعه مثلاً، ، : به دلیل افزایش تعداد مرد /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.
6. درصورت وقوع نخستین مورد مرد غیرمنتظره حیوانات یا نیاز به یوتانزی پیش­بینی­نشده، لاشه توسط فرد دارای صلاحیت، کالبدگشایی شده یا به مرکز تشخیصی دامپزشکی ارجاع میشود تا علت مرد مشخص گردد. همزمان، تمهیدات لازم برای جلوگیری از بروز مرد در سایر حیوانات به عمل میآید.
7. 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.
8. همه افراد دخیل در کار با حیوانات آزمایشگاهی، دارای دانش و مهارتهای لازم برای کار با حیوانات آزمایشگاهی هستند .
9. 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.
10. پس از تصویب طرح­نامه در کارگروه/کمیته اخلاق، نمایندگان این کمیته/کارگروه میتوانند حضوری یا
11. غیرحضوری(به­صورت درخواست مستندات) بر انجام مطالعه نظارت داشته باشند .
12. 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: | | |
| لطفا سایر مجریان یا همکاران طرح پژوهشی، درصورت موافقت با مفاد فوق و محتوای فرم حاضر ،ردیف­های ذیل را تکمیل فرمایند. درصورت لزوم، لطفا تعداد ردیف­های جدول را افزایش دهید. | | |
| امضا | تاریخ: | نام و نام خانوادگی: |

1. **.** شورای علمی، نظیر شورای پژوهشی گروه/مرکز تحقیقاتی، شورایی است که طرحنامه پژوهش را برای داوری همتا (Peer Review)، ارسال میکندو نهایتاً، در جلسهای درباره آن، بحث علمی کرده و طرح را تصویب، لازم به اصلاح، یا رد اعلام میکند. [↑](#footnote-ref-1)
2. **.** 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-2)
3. **.**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-3)
4. **.** 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-4)
5. **.**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-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 ارتقا می­دهند. [↑](#footnote-ref-6)
7. . Animal Facility Biosafety Level [↑](#footnote-ref-7)
8. **.** 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-8)
9. . Neuromuscular Blocking Agent [↑](#footnote-ref-9)
10. **.** 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» تجداوز کند . [↑](#footnote-ref-10)
11. **.** برای اندازه گیری میزان نور می توان از نرم افزارهای قابل نصب بر روی تلفن همراه یا در حالت ایده آل از همکاری کارشناس بهداشت محیط بهره برد. [↑](#footnote-ref-11)
12. **.** غنی­سازی محیطی (Environmental enrichment) یعنی محیط زندگی همه حیوانات، حتی آنهایی که به صورت گروهی نگهداری می­شوند، نباید صرفا، محیطی خالی و ساده باشد؛ بلکه حتما لازم است از روشهای غنی­سازی محیط برای پیشگیری از بروز اختلال در سلامت جسمی و رفتاری حیوانات، به ویژه پیشگیری از رفتارهای استرئوتایپی ناشی از اسارات، استفاده شود. این امر، به ویژه 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 درعینِ حال ،تأثیری بسزا بر کیفیت علمی/اخلاقی پژوهش خواهند داشت. [↑](#footnote-ref-12)