

فرم درخواست بررسی طرح‌نامه پژوهشی/پایان‌نامه 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 در صورتی که پاسخ شما به هر کدام 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 ۱: شناسنامه طرح پژوهشی		
عنوان پژوهش (فارسی):		
عنوان پژوهش (انگلیسی):		
نوع پژوهش: اصلی <input type="checkbox"/> پیلوت <input type="checkbox"/>		
شماره مصوبه شورای علمی ^۱ :	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 <input type="checkbox"/> طرح تحقیقاتی <input type="checkbox"/>	
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؟ (در صورتی که بیش از یک منبع تأمین بودجه وجود دارد، لازم است درصد بودجه تأمین‌شده توسط هر نهاد، به صورت مجزا نوشته شود):		
۱. درصد:		
۲. درصد:		
۳. درصد:		
تاریخ ارسال فرم درخواست:		

^۱ 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.

جدول شماره ۲: مشخصات مجری مسئول طرح ^۱	
نام و نام خانوادگی:	رتبه علمی:
رشته تحصیلی:	آخرین مدرک تحصیلی:
دانشگاه محل خدمت:	دانشکده/مرکز تحقیقاتی:
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 وزارت اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دریافت کرده است؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	
- در صورتی که پاسخ سؤال فوق، مثبت است، لطفاً، رونوشت مجوز را پیوست کنید. پیوست شماره	
- در صورتی که 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 کدام یک از روش‌های کار با حیوانات آزمایشگاهی در طرح پژوهشی حاضر، مجری طرح تجربه کافی برای انجام مداخلات پیش‌بینی شده را ندارد و لازم است آموزش‌های تکمیلی را دریافت کند؟	
روش:	جزئیات آموزش پیش‌بینی شده (از قبیل محل آموزش، مشخصات فرد آموزش‌دهنده و نظایر آن):
روش:	جزئیات آموزش پیش‌بینی شده (از قبیل محل آموزش، مشخصات فرد آموزش‌دهنده و نظایر آن):

جدول شماره ۳: مشخصات سایر مجریان (علمی)/همکاران طرح	
لطفاً به تعداد سایر مجریان/همکاران طرح، جدول شماره ۳ را کپی و تکمیل فرمایید.	
نام و نام خانوادگی:	رتبه علمی:
رشته تحصیلی:	آخرین مدرک تحصیلی:

^۱ 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 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.

دانشگاه محل خدمت:	دانشکده/مرکز تحقیقاتی و گروه:
مسئولیت (مجری/همکار):	وظیفه محول شده 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؟ <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	
- در صورتی که پاسخ سؤال فوق مثبت است، لطفاً رونوشت مجوز را پیوست کنید. پیوست شماره... - در صورتی که 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 (مثلاً، اگر لازم است در طول پروژه، به گاوژ موش بزرگ آزمایشگاهی اقدام کنید، لطفاً تجربیات خود را درباره گاوژ این حیوان بیان کنید).	
در صورتی که 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:	
تکنیک:	جزئیات آموزش پیش‌بینی شده (مانند: محل آموزش، مشخصات فرد آموزش‌دهنده و نظایر آن):
تکنیک:	جزئیات آموزش پیش‌بینی شده (مانند: محل آموزش، مشخصات فرد آموزش‌دهنده و نظایر آن):

جدول شماره ۴: مشخصات فرد مسئول برای تماس در مواقع اضطراری^۱

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؟ <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	
آیا شماره تماس اضطراری به مسئولان مرکز حیوانات آزمایشگاهی اطلاع داده شده است؟ <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	

جدول شماره ۵: مشخصات سایر افراد دخیل در مطالعه (در صورت وجود)

مسئولیت	نام و نام خانوادگی	شماره تلفن همراه	ایمیل
دامپزشک ^۲ یا کارشناس مرکز حیوانات آزمایشگاهی			

^۱ در شرایطی نظیر از کارافتادن 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.

^۲ 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

تکنسین مراقبت از حیوانات			
سایر:			

جدول شماره ۶: توضیح روش اجرای طرح پژوهشی

لطفاً، روش اجرای طرح پژوهشی خود را به زبان ساده و غیر تخصصی، 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 (توصیفات 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 ۷: ارزیابی روش‌های جایگزین

آیا امکان استفاده از «روش‌های جایگزین مطلق» ^۱ را در مطالعه حاضر بررسی کرده‌اید؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	
در صورتی که پاسخ شما به سؤال فوق، «بله» است، کدام یک از پایگاه‌های اطلاعات مربوط به روش‌های جایگزین را بررسی کرده‌اید؟	در صورتی که پاسخ شما به سؤال فوق، «بله» است، چرا امکان استفاده از روش‌های جایگزین حیوانات در این پژوهش را میسر نمی‌دانید؟
آیا روش(های) جایگزین نسبی ^۲ در بخش‌های مختلف این پژوهش استفاده می‌شود؟	

جدول شماره ۸: ارزیابی فایده- هزینه پژوهش

جدول شماره ۱-۸: فواید احتمالی و ضرورت انجام پژوهش

مسئولیت‌های فنی و اخلاقی در رابطه با تکثیر، نگهداری و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی که با «محل فیزیکی» و شرایط نگهداری مرتبط است (به جز مسئولیت خاص مربوط به پژوهشگران)، بر عهده‌ی مسئول فنی است.

^۱ 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.

^۲ 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.

آیا مطالعه‌ای مشابه ^۱ پژوهش حاضر، قبلاً بر روی حیوانات انجام شده است؟	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	در صورت بله بودن پاسخ، یک پژوهش را به عنوان نمونه، پیوست کنید. پیوست شماره ...				
آیا مطالعه‌ای مشابه پژوهش حاضر، قبلاً به مرحله مطالعه انسانی یا کارآزمایی بالینی رسیده است؟	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	در صورت بله بودن پاسخ، یک پژوهش را به عنوان نمونه، پیوست کنید. پیوست شماره ...				
در صورتی که پاسخ هر یک از سؤالات فوق، بله است، توجیه مستدلی برای انجام مطالعه مجدد در مرحله پیش‌بالینی و نیاز به مطالعات بیشتر بر روی حیوانات بنویسید؟						
در صورت 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 اولویت‌های پژوهشی اعلام‌شده در سطح کشوری، منطقه‌ای یا دانشگاهی است؟	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>					
در صورت بله بودن پاسخ سؤال فوق، لطفاً موارد زیر را تکمیل کنید: عنوان اولویت پژوهشی: نام مرجع یا نهاد تعیین‌کننده اولویت پژوهشی:						
جدول شماره ۲-۸: هزینه‌های پژوهش بر رفاه حیوانات						
در صورت 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 به صورت «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	۱۰ درصد از حیوانات مورد مطالعه	۱ درصد حیوانات مورد مطالعه	کمتر از ۱ درصد حیوانات مورد مطالعه

^۱ 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.

		یک بار مصرف؛ استفاده از آنتی بیوتیک پروفیلاکسی			
					۱
					۲
کل درصد مرگ	کل درصد ابتلا	حداکثر درصد احتمالی ابتلای به بیماری یا مرگ برای کل حیوانات مورد استفاده در طرح پژوهشی			

جدول شماره ۹: سلامتی و ایمنی افراد دخیل در پژوهش			
در صورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید.			
سطح ایمنی زیستی ^۱ مورد نیاز طرح پژوهشی پیشنهادی (حسب اعداد ۱ تا ۴ بر اساس پیوست مرتبط با سطح ایمنی زیستی):			
آیا محل مورد نظر برای انجام پژوهش، امکانات متناسب با سطح ایمنی زیستی فوق‌الذکر را دارد؟ <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> 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 دارویی کنترل شده درج می‌شود.
عوامل خطرناک (بیولوژیک/شیمیایی/فیزیکی)			
رادایوتوپها یا اشعه ایکس			
تراژون‌ها یا سرطان‌زاها			
داروهای کنترل شده قانونی			
سایر (نام ببرید):			

جدول شماره ۱۰: مشخصات حیوانات مورد نیاز (گونه، سویه و تعداد)
در صورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید.

^۱. Animal Facility Biosafety Level

ردیف	نام متداول گونه	نام علمی گونه	سویه مورد استفاده	جنس	محل تهیه	بیشترین مدت نگهداری	تعداد
مثال	موش بزرگ آزمایشگاهی	<i>Rattus norvegicus</i>	wistar	نر	نام مرکز تکثیر و پرورش	۲ ماه	۱۰
۱							
۲							
تعداد کل حیوانات مورد نیاز:							
لطفاً، دلیل انتخاب گونه حیوانی مورد نظر را بنویسید:							
در صورت 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 ۱ - ۱۰: ترکیب گروه‌های حیوانات							
در صورت 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 ۵mg/kg از داروی تمثیلی XYZ	۴			
۱							
۲							
در صورتی که 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 ^۱ تعداد حیوانات در این پژوهش استفاده شده است؟ (به عنوان مثال: استفاده از طرح‌های آماری خاص (مثلاً، طرح «فاکتوریل»)، در برخی پژوهش‌ها، می‌تواند موجب کاهش 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 <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>							

^۱ 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.

در صورتی که 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 ۱۱: اقدامات غیر جراحی یا غیر تهاجمی				
در صورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید.				
لطفاً، تمامی اقدامات غیر جراحی به عمل آمده بر روی حیوانات (به جز اقدامات نمونه‌برداری) را در جدول زیر مشخص کنید. فهرست مثال‌هایی از اقدامات غیر جراحی یا غیر تهاجمی، در پیوست مربوطه، موجود است.				
ردیف	اقدام غیر جراحی یا غیر تهاجمی	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؛ یوتانازی حیواناتی که در اثر تجویز نادرست، دچار درد شدید شده‌اند و امکان درمان ندارند.	نام و نام خانوادگی
۱				
۲				

جدول شماره ۱۲: اقدامات جراحی و تهاجمی				
(فهرست مثال‌هایی از اقدامات جراحی و تهاجمی در سایر پیوست‌ها موجود است)				
در صورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید.				
لطفاً، همه اقدامات جراحی یا تهاجمی به عمل آمده 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 ضد درد.	نام و نام خانوادگی
۱				
۲				

جدول شماره ۱۳: بیهوشی و بی‌دردی							
در صورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید.							
آیا در این پژوهش، از عامل مسدودکننده عصبی عضلانی ^۱ (NMBA) استفاده می‌شود؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>							
در صورت 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: در صورت 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 ۱-۱۳: 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)
مثال	موش بزرگ آزمایشگاهی	کتامین و زایلازین	۹۰ mg/kg کتامین و ۱۰ mg/kg زایلازین	داخل صفاقی	۳۰ دقیقه	یک بار	- کتامین: بیهوش‌کننده انفکاکسی - زایلازین: آگونیست آلفا-۲ آدرنرژیک
۱							
۲							

^۱ Neuromuscular Blocking Agent

جدول ۲-۱۳: داروهای ضد درد پیش از شروع جراحی (بی دردی پیشگیرانه) و ضد درد حین جراحی

ردیف	گونه حیوان	نام ژنریک دارو	دوز	روش تجویز	مدت زمان بی دردی مؤثر	دفعات تکرار تجویز	دسته دارویی	مسئول انجام
مثال	موش بزرگ آزمایشگاهی	لیدوکائین ۲ درصد	۳ mg/kg	تجویز در محل مورد نظر برای برش	۱۰ دقیقه	یک بار	بی حس کننده موضعی	نام و نام خانوادگی
۱								
۲								

آیا قدرت ضد دردی داروها، با میزان درد جراحی تناسب دارد و قادر به مهار کامل درد جراحی است؟ بله خیر

در صورتی که پاسخ شما به سؤال فوق «خیر» است، دلیل انتخاب برنامه ضد دردی ناکافی را شرح دهید:

جدول ۳-۱۳: داروهای ضد درد برای دوره پس از جراحی

ردیف	گونه حیوان	نام ژنریک ماده/دارو	دوز	روش تجویز	مدت زمان بی دردی مؤثر	دفعات تکرار تجویز	دسته دارویی	مسئول انجام
مثال	موش بزرگ آزمایشگاهی	کتوپروفن	۷ mg/kg	زیرجلدی	۲۴ ساعت	دو مرتبه	ضد التهاب غیراستروئیدی (NSAIDs)	نام و نام خانوادگی
۱								
۲								

آیا قدرت ضد دردی داروها، با میزان درد پس از جراحی تناسب دارد و قادر به مهار کامل درد پس از جراحی است؟ بله خیر

در صورتی که پاسخ شما به سؤال فوق، «خیر» است، دلیل انتخاب برنامه ضد دردی ناکافی را شرح دهید:

جدول شماره ۱۴: سایر مواد یا داروهای تجویز شدنی (تزریقی یا غیر تزریقی)

که در جدول شماره ۱۳ ذکر نشده اند.

در صورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف های جدول را افزایش دهید.

ردیف	گونه حیوان	نام ژنریک	دسته	دوز	حداکثر	روش	فاصله	دفعات
------	------------	-----------	------	-----	--------	-----	-------	-------

تکرار تجویز	زمانی تجویز	تجویز	حجم تجویز ^۱	دارویی	ماده/دارو	مثال
۶ دفعه	۱۲ ساعت	زیرجلدی	0.15 میلی لیتر	آنتی بیوتیک	انروفلوکساسین	خرگوش
			۵ mg/kg			۱
						۲

جدول شماره ۱۵: نمونه‌های مورد نیاز (خون، بافت، ادرار و نظایر آن‌ها)

در صورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید.

محل نمونه‌گیری	فواصل زمانی نمونه برداری	کل دفعات نمونه برداری	مقدار نمونه برداشتی	گونه/سویه حیوان	نوع نمونه	ردیف
ورید جانبی سمت راست دم	۱۴ روز	۳	0.06 میلی لیتر	موش کوچک آزمایشگاهی C57BL/6J	خون	مثال
						۱
						۲

جدول شماره ۱۶: شرایط نگهداری و حمل و نقل حیوانات

در صورتی که از گونه‌های مختلف 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 ^۲ (لوکس):
نوع نگهداری (انفرادی یا گروهی):	میزان صدای مزاحم محیط (دسی بل):
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 (سانتی متر):	طول:
	عرض:
	ارتفاع:

^۱ برای محاسبه حداکثر حجم تجویز می‌توانید 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.

^۲ برای اندازه‌گیری میزان نور یا صدا می‌توان از نرم‌افزارهای قابل نصب بر روی تلفن همراه یا در حالت ایده‌آل، از همکاری کارشناس بهداشت محیط بهره برد.

لطفاً، روش‌های غنی‌سازی محیطی ^۳ را که برای حیوانات اجرا می‌شود، ذکر کنید.				
در صورت نیاز به حمل‌ونقل حیوانات، لطفاً روش آن را مشخص کنید.				
سواری شخصی <input type="checkbox"/>	سواری مخصوص حمل حیوانات <input type="checkbox"/>	وانت سرپوش‌دار <input type="checkbox"/>	هواپیما <input type="checkbox"/>	کشتی <input type="checkbox"/>
قطار <input type="checkbox"/>	کامیون <input type="checkbox"/>	سایر (نام ببرید):		
آیا برای حمل حیوانات، نیاز به کسب مجوز قانونی است؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>				
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 ۱۷: پایان کار با حیوانات

ضوابط پایان کار با حیوانات چیست؟ به عبارت 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 صرف‌نظر شود؟				
آیا حیوانات در پایان پژوهش، به روش بدون رنج کشته می‌شوند (یوتانزی)؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>				
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:				
در صورتی که 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 <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>				
در صورت به‌اشتراک نگذاشتن بافت‌ها، دلیل آن را بنویسید.				
در صورت یوتانزی حیوانات، لطفاً جزئیات روش آن را در جدول زیر بنویسید. در صورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید.				
ردیف	گونه حیوان	وسیله / دارو(های) یوتانزی (اسامی داروها، به صورت «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 ۲۰ میلی‌گرم به ازای هر ۱۰۰ گرم وزن بدن حیوان، به صورت داخل‌صفاقی تجویز می‌شود.	اتاق کالبدگشایی و به‌دور از محل نگهداری سایر حیوانات

^۳ غنی‌سازی محیطی (Environmental enrichment) یعنی محیط زندگی همه حیوانات، حتی آن‌هایی که به صورت 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 درعین‌حال، تأثیری بسزا بر کیفیت علمی/اخلاقی پژوهش خواهند داشت.

				۱
				۲
روش تأیید مرگ حیوانات پس از انجام یوتانزی و پیش از حذف لاشه حیوان را بنویسید.				
	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا لاشه حیوانات کشته شده، دارای خطرات بیولوژیک یا زیست محیطی است که نیاز به آلودگی زدایی داشته باشد (مثلاً، لاشه‌های آلوده به میکروب‌های خطرناک)؟		
روش دفع لاشه‌ها به چه صورت است؟				

اینجانب به عنوان مجری مسئول اخلاقی طرح، تعهد می‌نمایم:

- هیچ بخشی از مطالعه، حتی درخواست تهیه حیوانات، بدون اخذ کد از کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، آغاز نخواهد شد.
- 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.
- 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.
- زمان پایان مطالعه یا توقف مطالعه یا انصراف از انجام مطالعه، به اطلاع کارگروه/کمیته اخلاق تصویب‌کننده طرح‌نامه خواهد رسید.
- در صورت نیاز به افزایش تعداد حیوانات مورد مطالعه (مثلاً: به دلیل افزایش تعداد مرگ/یا یوتانزی حیوانات بیش از مقدار پیش‌بینی شده در این پروپوزال)، موضوع به اطلاع کارگروه/کمیته اخلاق تصویب‌کننده طرح‌نامه خواهد رسید و در صورت تأیید کمیته/کارگروه ذی‌ربط، تعداد حیوانات افزایش خواهد یافت.
- در صورت وقوع نخستین مورد مرگ غیرمنتظره حیوانات یا نیاز به یوتانزی پیش‌بینی نشده، 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.
- 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.
- همه افراد دخیل در کار با حیوانات آزمایشگاهی، دارای دانش و مهارت‌های لازم برای کار با حیوانات آزمایشگاهی هستند.
- 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.
- پس از تصویب طرح‌نامه در کارگروه/کمیته اخلاق، نمایندگان این کمیته/کارگروه می‌توانند حضوری یا غیرحضوری (به صورت درخواست مستندات) بر انجام مطالعه نظارت داشته باشند.
- همه اطلاعات ارائه شده 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، در صورت موافقت با مفاد فوق و محتوای فرم حاضر، ردیف‌های ذیل را تکمیل فرمایند. در صورت لزوم، لطفاً تعداد ردیف‌های جدول را افزایش دهید.		
نام و نام خانوادگی:	تاریخ:	امضا