



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت تحقیقات و فناوری

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

فرم نظارت بر استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در طرح های مصوب کمیته اخلاق

مرداد ۱۳۹۸

تکمیل صادقانه این فرم اثر مستقیم در کاهش رنج حیوانات و افزایش موفقیت پژوهش ها دارد.

هدف از تکمیل فرم حاضر، افزایش کیفیت پروژه ها بواسطه ارزیابی میزان انطباق پروژه در حال اجرا با مصوبه کمیته اخلاق می باشد. بدینوسیله میزان دقت در روش اجرای پروژه سنجیده شده و در موارد لزوم بازخورد مناسب به پژوهشگران در جهت بهینه سازی علمی/ اخلاقی عملکرد ایشان ارائه می گردد. در هنگام بازدید لازم است ناظر وضعیت « فعلی» را ارزیابی کرده و سپس با بررسی طرح مصوب وضعیت « مصوب» را ارزیابی نموده و پس از مقایسه این دو با یکدیگر تطابق یا عدم تطابق آن ها را مشخص نماید. در موارد عدم تطابق ناظر می تواند نظر کارشناسی، پیشنهادات اصلاحی یا هرگونه موارد دیگر که لازم است کمیته اخلاق از آنها آگاه شود را ارائه نماید.

از ناظران 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» وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را مطالعه نموده و فرم حاضر را بر اساس توضیحات و تعاریف ارائه شده در این اسناد تکمیل فرمایند. ناظران موظف به تهیه مستندات (نظیر عکس یا فیلم) در حین بازدید بوده و لازم است ضمن رعایت محرمانگی، مستندات مذکور را به کمیته اخلاق تحویل نمایند.

در فرم حاضر، لغت «مصوب» به معنی موضوعی است که توسط کمیته اخلاق تصویب شده است و لازم الاجرا می باشد و لغت «فعلی» به معنی موضوعی است که عملاً در حال انجام می باشد و ناظر حین بازدید متوجه آن شده است. در صورتی که موضوع مصوب با موضوع فعلی تطابق کامل (۱۰۰٪) داشت، لازم است کادر «تطابق دارد» با علامت صحیح (✓) نشانه گذاری شود و در صورت هرگونه عدم تطابق (حتی بسیار جزئی) لازم است کادر «فاقد تطابق» با ضربدر (X) علامت گذاری شود.

به منظور سهولت در بررسی تطابق، شماره جداول در این فرم مطابق با شماره جداول در «فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی مرتبط با حیوانات آزمایشگاهی در کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی» می باشد.

لازم است توسط ناظر تکمیل شود	
تاریخ و ساعت بازدید:	
اسامی ناظرین:	
نام مسئول/مسئولین طرح حاضر در هنگام بازدید:	
دلیل بازدید: <input type="checkbox"/> بازدید معمول <input type="checkbox"/> به درخواست کمیته <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/> دلیل را بنویسید:	<input type="checkbox"/> با اعلام قبلی <input type="checkbox"/>
میزان همکاری مسئول/مسئولین طرح -مطابق مقررات مربوطه- در هنگام بازدید: همکاری کامل <input type="checkbox"/> همکاری نسبی <input type="checkbox"/> عدم همکاری <input type="checkbox"/>	
امضا ناظرین:	
امضاء مسئول/مسئولین طرح حاضر در هنگام بازدید:	

جدول شماره ۱: شناسنامه طرح پژوهشی

عنوان پژوهش (فارسی):		
شماره مصوبه شورای علمی:	تاریخ تصویب:	
شماره مصوبه کمیته اخلاق:	تاریخ تصویب:	
تاریخ شروع طرح پژوهشی:	تاریخ دقیق پایان طرح:	مدت کل مطالعه (ماه):
شدت ظاهری مطالعه:	شدت واقعی مطالعه:	
مکان فعلی انجام مطالعه : مرکز پزشکی مقایسه تجربی و حیوانات آزمایشگاهی	تطابق دارد	فاقد تطابق
مکان مصوب انجام مطالعه : مرکز پزشکی مقایسه تجربی و حیوانات آزمایشگاهی		
نظر کارشناسی:		

جدول شماره ۲: مجری مسئول

مجرى فعلى مسئول طرح:	تطابق دارد	فاقد تطابق
فرد مصوب به عنوان مجرى طرح:		
نظر کارشناسی:		

جدول شماره ۳: همکاران طرح

افراد فعلى دخيل در انجام مطالعه:	تطابق دارد	فاقد تطابق
افراد مصوب به عنوان همکار مطالعه:		
نظر کارشناسی:		
تکنیک های فعلی که افراد آموزش دیده اند:	تطابق دارد	فاقد تطابق
تکنیک های مصوب جهت آموزش افراد:		
نظر کارشناسی:		
آموزش دهنده/ سوپروایزر فعلى افراد:	تطابق دارد	فاقد تطابق
آموزش دهنده/ سوپروایزر مصوب:		
نظر کارشناسی:		

جدول شماره ۴: فرد مسئول قابل تماس در مواقع اضطراری

فرد فعلی به عنوان تماس اضطراری (قابلیت برقراری ارتباط با تلفن همراه وجود دارد؟):	تطابق دارد	فرد مصوب به عنوان تماس اضطراری:-
	فاقد تطابق	
نظر کارشناسی:		

جدول شماره ۵: دامپزشک مسئول

دامپزشک فعلی مسئول در مرکز:	تطابق دارد	دامپزشک مصوب مسئول در مرکز:
	فاقد تطابق	
نظر کارشناسی:		

جداول شماره ۶ تا ۸ در فرم «درخواست بررسی طرح های پژوهشی مرتبط با حیوانات آزمایشگاهی در کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی» فاقد موضوعیت نظارتی می باشند و در اینجا آورده نشده اند.

جدول شماره ۹: مشخصات حیوانات مورد استفاده

حیوانات فعلی مورد استفاده:	تطابق دارد	فاقد تطابق	گونه	سویه	جنس	محل تهیه
مشخصات حیوانات مصوب (قابل استفاده):	تطابق دارد	فاقد تطابق	گونه	سویه	جنس	محل تهیه
نظر کارشناسی:						
تعداد حیوانات مورد استفاده:	تطابق دارد	فاقد تطابق	گونه	سویه	تعدادی که تاکنون استفاده شده اند	تعدادی که قرار است در ادامه پروژه استفاده شوند
نظر کارشناسی:						

		تعداد حیوانات مصوب (قابل استفاده):			
		تعداد مصوب قابل استفاده	سویه	گونه	
نظر کارشناسی:					
	فاقد تطابق	تطابق دارد	تعداد حیوانات فعلی در هر یک از گروه ها:		
			تعداد حیوانات مصوب قابل استفاده در هر گروه:		
نظر کارشناسی:					

جدول شماره ۱۰: رفاه حیوانات					
	فاقد تطابق	تطابق دارد	اقدامات فعلی جهت پیشگیری از عوامل خطرناک:		
			اقدامات مصوب جهت پیشگیری از عوامل خطرناک:		
نظر کارشناسی:					
از دید ناظر: آیا اقدامات بعمل آمده برای پیشگیری از عوامل خطرناک مناسب است؟					
	فاقد تطابق	تطابق دارد	اقدامات فعلی درمان پیامدهای منفی عوامل خطرناک:		
			اقدامات مصوب درمان پیامدهای منفی عوامل خطرناک:		
نظر کارشناسی:					
از دید ناظر: آیا اقدامات بعمل آمده برای برطرف کردن پیامدهای منفی عوامل خطرناک کاملاً مناسب است؟					
	فاقد تطابق	تطابق دارد	درصد مرگ یا یوتانزی غیرمنتظره فعلی (از ابتدای پژوهش تا کنون):		
			درصد مرگ یا یوتانزی غیرمنتظره مصوب (از ابتدا تا پایان پروژه):		
نظر کارشناسی:					

جدول شماره ۱۱: سطح ایمنی - زیستی

فاقد تطابق	تطابق دارد	سطح ایمنی - زیستی موجود در محل (فعلی):
		سطح ایمنی - زیستی مصوب:
نظر کارشناسی:		

جدول شماره ۱۲: ملاحظات سلامتی و ایمنی مربوط به افراد و حیوانات

فاقد تطابق	تطابق دارد	مواد خطرناک فعلی مورد استفاده: عوامل خطرناک (بیولوژیک/شیمیایی/فیزیکی): رادیوایزوتوپ ها یا اشعه ایکس: تراتوزن ها یا سرطان زاها: داروهای کنترل شده: سایر (نام ببرید):
		مواد خطرناک مصوب قابل استفاده: عوامل خطرناک (بیولوژیک/شیمیایی/فیزیکی): رادیوایزوتوپ ها یا اشعه ایکس: تراتوزن ها یا سرطان زاها: داروهای کنترل شده: سایر (نام ببرید):
نظر کارشناسی:		
فاقد تطابق	تطابق دارد	اقدامات محافظتی فعلی برای حفاظت کارکنان و یا حیوانات؛ جهت: عوامل خطرناک (بیولوژیک/شیمیایی/فیزیکی): رادیوایزوتوپ ها یا اشعه ایکس: تراتوزن ها یا سرطان زاها: داروهای کنترل شده: سایر (نام ببرید):
		اقدامات محافظتی مصوب برای حفاظت کارکنان و یا حیوانات؛ جهت: عوامل خطرناک (بیولوژیک/شیمیایی/فیزیکی): رادیوایزوتوپ ها یا اشعه ایکس: تراتوزن ها یا سرطان زاها: داروهای کنترل شده: سایر (نام ببرید):
نظر کارشناسی:		
از دید ناظر: آیا اقدامات بعمل آمده برای محافظت کامل کارکنان و حیوانات در برابر خطرات موجود کافی است؟		

جدول شماره ۱۳: اقدامات غیرجراحی یا غیرتهاجمی

فاقد تطابق	تطابق دارد	جزئیات روش های فعلی انجام اقدامات غیرجراحی یا غیرتهاجمی:
		جزئیات روش های مصوب انجام اقدامات غیرجراحی یا غیرتهاجمی:
نظر کارشناسی:		
فاقد تطابق	تطابق دارد	اقدامات فعلی غیرجراحی یا غیرتهاجمی:
		اقدامات غیرجراحی یا غیرتهاجمی مصوب (قابل اجرا):
نظر کارشناسی:		
فاقد تطابق	تطابق دارد	روش های فعلی پیشگیرانه و محافظتی برای کاهش پیامدهای منفی هر نوع اقدام:
		روش های مصوب پیشگیرانه و محافظتی برای کاهش پیامدهای منفی هر نوع اقدام:
نظر کارشناسی:		
از دید ناظر: آیا اقدامات بعمل آمده برای کاهش پیامدهای منفی کاملا مناسب است؟		
فاقد تطابق	تطابق دارد	روش های فعلی درمان پیامدهای منفی هر نوع اقدام غیرجراحی یا غیرتهاجمی:
		روش های مصوب درمان پیامدهای منفی هر نوع اقدام غیرجراحی یا غیرتهاجمی:
نظر کارشناسی:		
از دید ناظر: آیا اقدامات بعمل آمده برای کاهش پیامدهای منفی کاملا مناسب است؟		
فاقد تطابق	تطابق دارد	فرد فعلی انجام دهنده هر کدام از اقدامات غیرجراحی یا غیرتهاجمی:
		فرد مصوب انجام دهنده هر کدام از اقدامات غیرجراحی یا غیرتهاجمی:
نظر کارشناسی:		

جدول شماره ۱۴: بیهوشی و بی دردی

فاقد تطابق	تطابق دارد	آیا در پژوهش فعلی از عامل مسدود کننده عصبی-عضلانی استفاده می شود؟
		آیا در کد اخلاق استفاده از عامل مسدود کننده عصبی-عضلانی مصوب شده است؟

نظر کارشناسی:

فاقد تطابق	تطابق دارد	در صورت استفاده فعلی از عامل مسدود کننده عصبی-عضلانی، آیا متخصص بیهوشی/جراحی دامپزشکی بر بیهوشی حیوان نظارت دارد؟ نام کامل ایشان:
		متخصص بیهوشی/جراحی دامپزشکی مصوب جهت نظارت بر بیهوشی حیوان دریافت کننده عامل مسدود کننده عصبی-عضلانی:

از دید ناظر: آیا اقدامات بعمل آمده برای محافظت کامل حیوانات از اثرات نامطلوب عامل مسدود کننده عصبی-عضلانی* کافی است؟
*یکی از اثرات نامطلوب عامل مسدود کننده عصبی-عضلانی این است که در صورت مدیریت ناصحیح بیهوشی، علایم ظاهری ناشی از درد پوشیده شده و حتی در صورت عمق کم بیهوشی حین جراحی یا بی دردی ناکافی حین جراحی، رنج و درد حیوان تشخیص داده نمی شود.

نظر کارشناسی:

فاقد تطابق	تطابق دارد	جزئیات اقدامات بیهوشی/بی دردی فعلی:
		جزئیات اقدامات بیهوشی/بی دردی طبق پروپوزال مصوب:

نظر کارشناسی:

دارو(ها)ی پیش بیهوشی (به جز داروهای ضد درد پیش از جراحی)

فاقد تطابق	تطابق دارد	دارو(ها)ی پیش بیهوشی مورد استفاده (فعلی):				
		گونه حیوان	نام ژنریک	دوز	روش تجویز	مدت اثر
		دارو(ها)ی پیش بیهوشی مورد استفاده (فعلی):				
		گونه حیوان	نام ژنریک	دوز	روش تجویز	مدت اثر

نظر کارشناسی:

از دید ناظر: آیا دارو(ها)ی پیش بیهوشی مورد استفاده جهت پروتکل بیهوشی مناسب است؟

داروهای ضد درد پیش از شروع جراحی (بی دردی پیشگیرانه): pre-emptive analgesia

فاقد تطابق	تطابق دارد	دارو(ها)ی فعلی «ضد درد پیش از شروع جراحی»:				
		گونه حیوان	نام ژنریک	دوز	روش تجویز	فاصله زمانی تجویز ضد درد پیش از جراحی تا آغاز جراحی
دارو(ها)ی مصوب «ضد درد پیش از شروع جراحی»:						
		گونه حیوان	نام ژنریک	دوز	روش تجویز	مدت زمان بی دردی موثر

نظر کارشناسی:

از دید ناظر: آیا دارو(ها)ی مورد استفاده به عنوان ضد درد پیش از شروع جراحی، جهت بیهوشی/جراحی مربوطه مناسب است؟

دارو(ها)ی مورد استفاده در بیهوشی (به جز داروهای ضد درد حین جراحی)

فاقد تطابق	تطابق دارد	دارو(ها)ی فعلی بیهوشی (در حال استفاده):					
		گونه حیوان	نام ژنریک	دوز	روش تجویز	کل مدت جراحی	فاصله زمانی دفعات تجویز
دارو(ها)ی مصوب (قابل استفاده) در بیهوشی:							
		گونه حیوان	نام ژنریک	دوز	روش تجویز	مدت بیهوشی قابل جراحی	تعداد دفعات تجویز

نظر کارشناسی:

از دید ناظر: آیا دارو(ها)ی مورد استفاده در بیهوشی جهت پروتکل بیهوشی/جراحی مربوطه مناسب است؟

دارو(ها)ی ضد درد حین بیهوشی / جراحی

فاقد تطابق	تطابق دارد	دارو(ها)ی فعلی «ضد درد حین بیهوشی»:					
		گونه حیوان	نام ژنریک	دوز	روش تجویز	مدت زمان جراحی	زمان تکرار تجویز دارو
دارو(ها)ی مصوب «ضد درد حین بیهوشی»:							
		گونه حیوان	نام ژنریک	دوز	روش تجویز	مدت زمان بی دردی موثر	دفعات تجویز

نظر کارشناسی:								
از دید ناظر: آیا دارو(ها)ی ضد درد حین بیهوشی جهت پروتکل بیهوشی/جراحی مربوطه مناسب است؟								
دارو(ها)ی ضد درد برای دوره پس از جراحی								
فاقد تطابق	تطابق دارد	دارو(ها)ی فعلی «ضد درد پس از جراحی»:						
		گونه حیوان	نام ژنریک	دوز	روش تجویز	فواصل زمانی دفعات تکرار تجویز		
		دارو(ها)ی مصوب «ضد درد پس از جراحی»:						
		گونه حیوان	نام ژنریک	دوز	روش تجویز	مدت زمان بی دردی موثر		
نظر کارشناسی:								
از دید ناظر: آیا دارو(ها)ی مورد استفاده به عنوان ضد درد پس از جراحی، جهت پروتکل جراحی مذکور مناسب است؟								

جدول شماره ۱۵: اقدامات جراحی و تهاجمی								
فاقد تطابق	تطابق دارد	جزئیات اقدامات جراحی و تهاجمی فعلی:						
		جزئیات اقدامات جراحی و تهاجمی قابل انجام طبق پروپوزال مصوب:						
نظر کارشناسی:								
فاقد تطابق	تطابق دارد	اقدامات فعلی جراحی یا تهاجمی:						
		اقدامات جراحی یا تهاجمی مصوب (قابل اجرا):						
نظر کارشناسی:								
فاقد تطابق	تطابق دارد	روش های فعلی پیشگیرانه برای کاهش پیامدهای منفی احتمالی هر نوع اقدام:						
		روش های مصوب پیشگیرانه برای کاهش پیامدهای منفی احتمالی هر نوع اقدام:						

نظر کارشناسی:		
از دید ناظر: آیا اقدامات بعمل آمده برای کاهش پیامدهای منفی کاملاً کافی است؟		
فاقد تطابق	تطابق دارد	روش های فعلی درمان پیامدهای منفی احتمالی هر نوع اقدام:
		روش های مصوب درمان پیامدهای منفی احتمالی هر نوع اقدام:
نظر کارشناسی:		
از دید ناظر: آیا اقدامات بعمل آمده برای درمان پیامدهای منفی کاملاً کافی است؟		
فاقد تطابق	تطابق دارد	فرد فعلی انجام دهنده هر کدام از اقدامات جراحی یا تهاجمی:
		فرد مصوب انجام دهنده هر کدام از اقدامات غیرجراحی یا غیرتهاجمی:
نظر کارشناسی:		

جدول شماره ۱۶: نمونه های مورد نیاز

فاقد تطابق	تطابق دارد	نمونه های فعلی برداشته شده:				
		نوع نمونه	گونه /سویه حیوان	مقدار نمونه برداشتی	تعداد	محل نمونه گیری
		نمونه های مصوب قابل برداشت:				
		نوع نمونه	گونه /سویه حیوان	مقدار نمونه برداشتی	تعداد	محل نمونه گیری
نظر کارشناسی:						

جدول شماره ۱۷: شرایط نگهداری و حمل و نقل حیوانات

فاقد تطابق	تطابق دارد	محل نگهداری فعلی حیوانات:
		محل نگهداری مصوب حیوانات:

نظر کارشناسی:

فاقد تطابق	تطابق دارد	نوع نگهداری فعلی (انفرادی یا گروهی) حیوانات:
		نوع نگهداری مصوب (انفرادی یا گروهی) حیوانات:

نظر کارشناسی:

فاقد تطابق	تطابق دارد	شرایط فعلی محیط نگهداری حیوانات:						
		گونه حیوان	دما (سانتیگراد)	میزان نوسانات دما (سانتیگراد)	رطوبت (%)	شدت نور (لوکس)	مدت تاریکی / روشنایی (ساعت)	شدت صدای مزاحم (دسی بل)
نمونه های مصوب قابل برداشت:								
گونه حیوان	دما (سانتیگراد)	میزان مجاز نوسانات دما (سانتیگراد)	رطوبت (%)	شدت نور (لوکس)	مدت تاریکی / روشنایی (ساعت)	شدت مجاز صدای مزاحم (دسی بل)		

نظر کارشناسی:

فاقد تطابق	تطابق دارد	محل فعلی نگهداری حیوانات:			
		گونه حیوان	ابعاد قفس (سانتی متر مربع)	تعداد حیوانات در قفس (حداکثر مشاهده شده)	حداکثر تعداد قفسها در اتاق
محل مصوب نگهداری حیوانات:					
گونه حیوان	ابعاد قفس (سانتی متر مربع)	حداکثر مجاز تعداد حیوانات در قفس	حداکثر تعداد قفسها در اتاق		

نظر کارشناسی:

فاقد تطابق	تطابق دارد	روشهای غنی سازی فعلی بعمل آمده در محل نگهداری حیوانات:
		روشهای غنی سازی مصوب جهت اجرا در محل نگهداری حیوانات:

نظر کارشناسی:

فاقد تطابق	تطابق دارد	روش حمل و نقل فعلی (مورد استفاده):
		روش حمل و نقل مصوب (قابل استفاده):

نظر کارشناسی:

فایده تطابق	تطابق دارد	اقدامات فعلی (مورد استفاده) برای رفع اثرات نامطلوب روش حمل و نقل:
		اقدامات مصوب (قابل استفاده) برای رفع اثرات نامطلوب روش حمل و نقل:
نظر کارشناسی:		

جدول شماره ۱۸: پایان کار با حیوانات

فایده تطابق	تطابق دارد	ضوابط فعلی پایان کار:
		ضوابط مصوب پایان کار:

نظر کارشناسی:

از دید ناظر: آیا ضوابط پایان کار در حال استفاده به منظور کاهش درد و رنج حیوانات مناسب است؟

فایده تطابق	تطابق دارد	فعلی انجام یوتانزی:		
		محل انجام یوتانزی	وسیله / دارو(های) یوتانزی	گونه حیوان
		روش مصوب (لازم به اجرا) انجام یوتانزی:		
		محل انجام یوتانزی	وسیله / دارو(های) یوتانزی	گونه حیوان

نظر کارشناسی:

فایده تطابق	تطابق دارد	جزئیات تکنیک فعلی انجام یوتانزی:
		جزئیات تکنیک مصوب (لازم به اجرا) انجام یوتانزی:

نظر کارشناسی:

از دید ناظر: آیا تکنیک یوتانزی در حال استفاده قادر است بدون ایجاد درد و رنج موجب مرگ آسان حیوان شود؟

فایده تطابق	تطابق دارد	روش فعلی تأیید مرگ حیوانات:
		روش مصوب تأیید مرگ حیوانات:

نظر کارشناسی:

فایده تطابق	تطابق دارد	فرد فعلی انجام دهنده یوتانزی و تأیید مرگ حیوانات:
		فرد مصوب مسئول انجام یوتانزی و تأیید مرگ حیوانات:
نظر کارشناسی:		
فایده تطابق	تطابق دارد	روش فعلی پایان کار با حیواناتی که یوتانزی نمی شوند:
		روش مصوب پایان کار با حیواناتی که یوتانزی نمی شوند:
نظر کارشناسی:		
فایده تطابق	تطابق دارد	وضعیت فعلی به اشتراک گذاری بافت ها و مواد بیولوژیک حیوانات یوتانزی شده (اشتراک گذاری میشوند/ نمی شوند):
		وضعیت مصوب به اشتراک گذاری بافت ها و مواد بیولوژیک حیوانات یوتانزی شده (لازم است اشتراک گذاری شوند/ نشوند):
نظر کارشناسی:		
فایده تطابق	تطابق دارد	روش فعلی آلودگی زدایی لاشه های خطرناک:
		روش مصوب آلودگی زدایی لاشه های خطرناک:
نظر کارشناسی:		
فایده تطابق	تطابق دارد	روش فعلی دفع لاشه ها
		روش مصوب دفع لاشه ها
نظر کارشناسی:		