**Протокол эксперимента**

**с использованием лабораторных животных в рамках**

**научно-исследовательской работы на тему «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»**

1. **Общая информация**
   1. Сведения о подразделении, инициирующем эксперимент (название организации, факультета, кафедры, лаборатории, института; адрес подразделения).
   2. Руководитель подразделения:

ФИО:

Должность:

Контактный телефон:

Адрес электронной почты:

* 1. Охарактеризуйте кратко научную тематику подразделения, в котором проводится данное исследование.
  2. Перечислите работы с использованием лабораторных животных, опубликованные сотрудниками подразделения за последние 5 лет (если есть, не более 3-х/ссылок).
  3. Существуют ли в подразделении документированные [Стандартные Операционные Процедуры (СОП)](file:///C:\Users\MOSKALEVA_EY\AppData\Local\Temp\Temp1_21-08-2015_15-16-56.zip\SOPabout%20SOPs.doc), описывающие проведение основных процедур эксперимента? Перечислите какие.
  4. Приняты ли в подразделении стандартные протоколы/журналы для фиксации рутинных манипуляций в ходе исследования. Перечислите какие.
  5. Существует ли в подразделении [программа первичного инструктажа для допуска исследователей](file:///C:\Users\Viv01\AppData\Local\Temp\Temp1_registration_bioetika.zip\Саморегистрация\Приложения\KarkischenkoGuide2010.pdf) к самостоятельному проведению экспериментов с лабораторными животными? Если да, то опишите, как организовано обучение новых исследователей, укажите, [фиксируется ли оно документально](file:///C:\Users\MOSKALEVA_EY\AppData\Local\Temp\Temp1_21-08-2015_15-16-56.zip\IndividTrainForm.doc).
  6. Существует ли в подразделении [служба обеспечения качества](file:///C:\Users\Viv01\AppData\Local\Temp\Temp1_registration_bioetika.zip\Саморегистрация\Приложения\Quality%20standards.pdf), либо сотрудник, не участвующий в данном исследовании, в обязанности которого входит оценка состояния животных и качества проведения манипуляций по ходу выполнения данного эксперимента? Если есть, укажите его ФИО, должность, адрес электронной почты, контактный телефон.
  7. Сведения о подразделении, в котором будут содержаться животные (название, адрес).
  8. Сведения о подразделении, в котором будут осуществляться экспериментальные процедуры (название, адрес).
  9. Если адреса разные, необходимо указать процедуру транспортировки животных с указанием СОП.

1. **Информация об эксперименте с участием лабораторных животных**
   1. Научное и этическое обоснование эксперимента. Проводились ли ранее подобные исследования (с указанием ссылок на литературу)?
   2. Номер темы/гранта
   3. Цель эксперимента.
   4. Задачи эксперимента.
   5. Планируемое время проведения эксперимента.
   6. Дизайн эксперимента (графическая схема).
   7. Перечень лиц, задействованных в экспериментальных процедурах (*Таблицу можно заполнять в альбомной ориентации страницы)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ФИО** | **Должность** | **Образование/**  **специальность** | **Ученая степень** | **Роль в проекте** | **Опыт проведения данных процедур** | **Наличие сертификата о специальном образовании в области работы с животными:**  **да (название организации, выдавшей сертификат)/нет, либо сведения о получении инструктажа** |

1. **Животные**
   1. Информация о животных, участвующих в эксперименте

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Вид животных | Линия | Пол | Вес/возраст | Количество | Источник получения |

* 1. Наличие сопроводительных документов (если есть, укажите их наименования, номера, даты выдачи, какие): сертификат (подтверждение) здоровья, упаковочный лист (акт передачи), сертификат качества (соответствие полученной партии указанным параметрам), условия транспортировки, иные документы (если есть).
  2. Обоснуйте [выбор данного вида или линии (породы)](file:///D:\Флэшка%202\1%20МЕД\ЭТИКА\AppData\Local\Temp\Приложения\Guide%20for%20the%20Care%20and%20Use%20Mammals%20NeuroscienceBehavRes.pdf) , пола животных. Возможна ли [альтернатива](file:///D:\Флэшка%202\1%20МЕД\ЭТИКА\AppData\Local\Temp\Приложения\Searching3R.pdf) (использование других животных, использование клеточных культур, либо [моделирование эксперимента](file:///D:\Флэшка%202\1%20МЕД\ЭТИКА\AppData\Local\Temp\Приложения\Альтернативы%20биомедицины.zip) без потери существенной части результата)?
  3. Обоснуйте выбор пола животных.
  4. Обоснуйте запланированное количество животных (при обосновании количества животных необходимо учитывать возможность получения статистически достоверных данных).
  5. Если животные делятся на группы - обоснуйте количество групп животных, а также числа животных в группах.
  6. Если будут использоваться животные из предыдущих экспериментов, укажите [степень тяжести процедур в них.](file:///C:\Users\Viv01\AppData\Local\Temp\Temp1_registration_bioetika.zip\Саморегистрация\Приложения\Directive2010-63.pdf)

1. **Благополучие животных**
   1. Условия содержания животных (клетки, вольеры, режим питания, доступность воды, совместное или раздельное содержание с другими животными, др.). Перечислите нормативные документы, в соответствии с которыми осуществляется надлежащее содержание животных.
   2. Перечислите отчетную документацию, которая будет вестись в рамках эксперимента
   3. Лицо, ответственное за содержание и благополучие животных в подразделении/в данном эксперименте.

ФИО:

Должность:

Опыт работы:

Контактный телефон:

Адрес электронной почты:

* 1. Укажите способ маркировки животных в рамках эксперимента.
  2. Изменятся ли [условия содержания животных](file:///C:\Users\Viv01\AppData\Local\Temp\Temp1_registration_bioetika.zip\Саморегистрация\Приложения\Guide%20for%20the%20Care%20and%20Use%20Mammals%20NeuroscienceBehavRes.pdf) в период проведения эксперимента? Если да, опишите как.

1. **Информация о процедурах, выполняемых в рамках эксперимента**
   1. Перечислите и опишите процедуры (с указанием ссылок на литературу).
   2. Планируется ли проведение болезненных процедур? Если да, опишите их и обоснуйте необходимость.
   3. Какие виды обезболивания планируется применять?
   4. Укажите названия анальгетика/анестетика, дозы и способы введения.
   5. Если обезболивания не планируется, обоснуйте причину.
   6. Планируется ли проводить хирургическое вмешательство?
   7. Если планируется хирургическое вмешательство, обоснуйте выбор данной процедуры (со ссылкой на литературу).
   8. Опишите процедуру.
   9. Если будут выполняться многократные, обширные хирургические операции, обоснуйте их необходимость.
   10. Опишите предоперационные и послеоперационные мероприятия.
   11. Охарактеризуйте помещение, где будет проводиться хирургическая операция.
2. **Прочие манипуляции**
   1. Приведите перечень гематологических, биохимических, физиологических и/или других тестов (т.е. методик исследования), которые будут использоваться для оценки изменений, наблюдаемых у животного в данном эксперименте, с указанием измеряемых параметров.
   2. Если будет проводиться фиксация животных укажите продолжительность фиксации, обоснуйте ее. Опишите метод фиксации.
   3. Как часто будут проводиться [наблюдения за фиксированными животными](file:///C:\Users\Viv01\AppData\Local\Temp\Temp1_registration_bioetika.zip\Саморегистрация\Приложения\Guide%20for%20the%20Care%20and%20Use%20Mammals%20NeuroscienceBehavRes.pdf)?
   4. Будут ли животные, помещаемые в фиксирующие устройства, проходить предварительную адаптацию к устройству и персоналу, если нет - обоснуйте.
   5. Предусмотрена ли [ветеринарная помощь](file:///C:\Users\Viv01\AppData\Local\Temp\Temp1_registration_bioetika.zip\Саморегистрация\Приложения\FELASA%20Veterinary%20care.pdf) при возникновении травм или заболеваний?
3. **Предусмотрено ли** [**лечение животных**](file:///C:\Users\Viv01\AppData\Local\Temp\Temp1_registration_bioetika.zip\Саморегистрация\Приложения\FELASA%20Veterinary%20care.pdf) **в случае болезни в течение эксперимента? Если да, то как учтен риск искажения результатов исследования в результате лечебных процедур?**
4. **Укажите максимальную предполагаемую степень тяжести процедур**

* без выхода из наркоза
* легкая
* умеренная
* тяжелая

1. **Существует ли в протоколе эксперимента** [**оценка уровня (либо балльная шкала) предельно допустимого дистресса**](file:///C:\Users\Viv01\AppData\Local\Temp\Temp1_registration_bioetika.zip\Саморегистрация\Приложения\assessment%20severity%20classification.pdf)**, при превышении которого опыт должен быть прерван, а животные подвергнуто эвтаназии (**[**гуманная конечная точка**](file:///C:\Users\MOSKALEVA_EY\AppData\Local\Temp\Temp1_21-08-2015_15-16-56.zip\Directive2010-63.pdf)**)? Если да, опишите критерии окончания эксперимента.**
2. **Судьба животных после эксперимента (в случае применения эвтаназии, укажите ее метод)**

Исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (расшифровка) (дата)

Руководитель подразделения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (расшифровка) (дата)