Председателю Локальной комиссии по биоэтике

биомедицинских исследований с вовлечением

животных в качестве объекта исследования

от………………………

**Заявление**

**для этического одобрения биомедицинского исследования**

**с вовлечением животных в качестве объекта исследования.**

1. Заявитель Ф.И.О./квалификация / контактные телефоны
2. Учреждение адрес города/учреждения
3. Другие вовлекаемые стороны имена/ квалификации/ контактные телефоны
4. Квалификации всех вовлеченных в эту работу (позволяющие объяснить, как квалификации и опыт соответствуют специальным процедурам, которые будут выполнятся).
5. Название работы
6. Взаимная ссылка –это продленные работы, т.е. ранее уже была одобрена Комиссии по биоэтике (если ДА, то указываются предыдущие числа/номера одобрения) ДА/НЕТ.
7. Сроки выполнения работы (месяцы/годы)
8. Начало экспериментального исследования
9. Окончание экспериментального исследования
10. Описание научных целей работы и ожидаемых результатов.

|  |
| --- |
| Общие цели работы1. Понимание биологии человека и животных
2. Обслуживание и усовершенствование здоровья и благосостояние животного
3. Усовершенствование управления или производства животных
4. Достижение образовательных целей
5. Экологическое изучение
 |

1. Требуемые животные. Обоснование числа и вида необходимых животных (необходимо включить планируемую/текущую диаграмму эксперимента, чтобы ясно проиллюстрировать требуемое количество животных).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Вид | Порода | Пол | Возраст/размер | Общее количество для проекта |
|  |  |  |  |  |

1. Источник животных. Наличие разрешение государственных органов на ввоз животных (если животные импортируются из другой страны).
2. Место где будут содержатся животные: указать число комнат, лаборатории, детали построек (если это не центральный виварий медицинского вуза или другого университета).
3. Максимальное число животных, которые будут размещены одновременно.
4. Указать требования по специальному уходу, обработке или изоляции (если таковые требуются).
5. Место, где будут проводиться экспериментальные процедуры: указать число комнат, лабораторий, детали помещений (если это не центральный виварий медицинского вуза или другого университета).
6. Максимальное время содержания животных (до:\_\_\_\_\_\_\_\_)
7. Подробно описать судьбу животных с момента их доставки до времени окончании работы.
8. Указать все лекарственные/фармакологические средства (включая средства анестезии), которые будут применятся у животных. Международное непатентованное наименование, генерические наименования, дозы, пути введения.
9. Типы используемых экспериментальных процедур.
10. Степень причиняемой боли/стресса.

|  |
| --- |
| Категории А никакой боли и стресса, или незначительная боль или стрессКатегория В умеренная боль или стрессКатегория С серьезная или хроническая боль или стресс(если имеется более одной категории, следует оценить пропорцию животных в каждом и указать степень и продолжительность страдания в течение и/или результате эксперимента) |

1. Идентификация и обоснование всех процедур, способных причинить боль или стресс у животных. Указать какие меры предприняты, для избежание или минимизации боли или стресса. Использующиеся методы обезболивания.
2. Описание методов и частоты контроля, производимого у животных в течение эксперимента, особенно если выполнено операция или индуцировано заболевание.
3. Критерии для завершения/ остановки исследования или рения об эвтаназии животного.
4. Забота , которая потребуются животным после эксперимента. Указать ответственных сотрудников.
5. Факт наличия животных, использованных в предыдущей научной или учебной деятельности. Обоснование использования их в данном исследовании.
6. Дальнейшая судьба животных после завершения экспериментальных процедур. Если животные будут умерщвляться, указать метод эвтаназии.
7. Этические проблемы, связанные с этой работы, пути их решения.
8. Новые данные/ информации открываемые исследованием (выдвигают на первый план потенциальную ценность информации для понимания людей или животных, по обслуживанию и усовершенствованию здоровье человека или животного, из благосостояния, по усовершенствованию управления и размножения животных).
9. Обоснование необходимости вовлечения животных работу и соображения, не позволяющие использования альтернатив, для избежание вовлечения животных.
10. Имеющиеся статьи, описывающие работы, близкие к данному работе.
11. Принципиальные отличия от предыдущих и/или параллельных аналогичных работ. Обоснование необходимости любой копии предварительно выполненной работы.
12. Решение других Комиссии по биоэтике, которые был представлена данная работа.
13. Необходимо дополнительно сделать отдельное заявление для одобрения Комитета по биоэтике клинических исследований , если данная работа вовлекает человеческие материалы: работа с рекомбинантной ДНК или использование концерогенов или тератогенов.

Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_