**ПРОТОКОЛ-ЗАЯВКА**

**на использование лабораторных животных**

**Комиссия по контролю содержания и использования лабораторных животных (IACUC)**

**Название протокола-заявки:** **[«Название».]**

**Номер протокола-заявки:**

**Руководитель исследования:**

**Дата поступления протокола-заявки на рассмотрение:**

|  |  |
| --- | --- |
| КООРДИНАТОР КОМИССИИ |  |
|  | ФИО |
| КУРАТОР КОМИССИИ |  |
| КУРИРУЮЩИЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ ВРАЧ | ФИО |

 ФИО

□ протокол-заявка рассматривается впервые

□ протокол-заявка рассматривается после доработки

□ протокол-заявка рассматривается по ускоренной процедуре

|  |  |
| --- | --- |
| Дата рассмотрения протокола |  |
| Дата одобрения протокола |  |

**Резюме Комиссии по контролю содержания и использования лабораторных животных:**

□ протокол утвержден

□ протокол утвержден с незначительными доработками

□ протокол возвращен на существенную доработку

□ протокол отклонен

**Председатель Комиссии**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| ФИО |  | Подпись |  | Дата |

**Координатор Комиссии**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| ФИО |  | Подпись |  | Дата |

**Руководитель исследования**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| ФИО |  | Подпись |  | Дата |

# Общая информация об исследовании

## Название исследования

## Руководитель исследования

## Тип исследования

 □ Биомедицинское □ Обучающее □ Иное

## Источник финансирования исследования

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ Собственные средства | □ Бюджет Центра Алмазова | □ Внешний спонсор |
|  |
| □ Государственный контракт  | *(укажите № гос. контракта, если применимо)* |
|  |  |
| □ Государственное задание | *(укажите № темы гос. задания, если применимо)* |
|  |  |
| □ Грант | *(укажите наименование фонда-грантодателя и № проекта)* |

## Научная экспертиза проекта проведена *(если применимо)*

|  |
| --- |
| □ Грантодателем |
|  |
| □ Внутренним экспертом Центра | *(укажите ФИО, должность, подразделение)* |
|  |  |
| □ Внешним экспертом | *(укажите ФИО, должность, аффилиацию)* |

## Организационный график исследования

*Опишите основные календарные этапы проведения исследования*

|  |  |
| --- | --- |
| Дата начала исследования |  |
| Ориентировочная дата поступления животных в виварий |  |
| Ориентировочная дата вывода животных из эксперимента |  |
| Дата окончания исследования |  |
| *Иные даты* |  |

# Резюме исследования

## Цель исследования

## Задачи исследования

## Современное состояние вопроса и обоснование актуальности исследования, научная значимость работы и ожидаемые результаты

*Краткое описание, объем – 1 – 2 стр. с указанием ссылок на литературные источники.*

# Обоснование использования животных

## Обоснование необходимости использования животных для достижения цели исследования

*Объясните, почему именно эксперименты на животных являются оптимальным способом решения научной проблемы.*

## Описание альтернатив экспериментированию на животных

*Опишите, возможно ли получить сопоставимые по значимости результаты с использованием клеточных культур или более примитивных видов животных (например, земноводных), экспериментов in vitro, математических моделей in silico и пр.).*

## Обоснование выбора вида животных для данной цели

 *Почему именно на этом виде животных получится наиболее ценный для науки результат?*

## Обоснование потребного количества животных

*Приведите расчет размера выборки, желательно с использованием статистического калькулятора (онлайн-программы) или любого статистического программного обеспечения (R, Stata, SAS, SPSS, Statistica и т.д.).*

##  Методы статистической обработки полученных данных

*Укажите методы и параметры статистического анализа данных (параметрические /непараметрические критерии, уровень значимости, программное обеспечение).*

# Характеристики животных, используемых в исследовании

## Вид животных

*Мышь, крыса и т.д.*

## Линия, сток

*Wistar, Sprague-Dawley, CD-1 и т.д.*

## Возраст и/или масса

## Пол

## Требования к микробиологическому статусу или иным показателям качества (при наличии)

## Источник получения животных (питомник и т.д.)

## Общее количество животных, участвующих в эксперименте (шт.)

# Описание дизайна и хода исследования

## Описание экспериментальных групп с указанием количества животных

*Представьте ход исследования в виде подробной таблицы или схемы со шкалой времени и отложенными на ней событиями – вмешательствами.*

## Способ рандомизации

## Способы введения и дозировки тестируемых веществ и фармакологических агентов

*Укажите все вводимые вещества/препараты:*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование, источник получения1** | **Путь введения** | **Дозы** | **Объем введения** | **Частота введения2** | **Продолжительность введения** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**Примечания:**

1. Укажите источник получения (производителя) используемых веществ, степень чистоты, отметить вещества нефармацевтического класса чистоты \*, обосновать их применение.

2. При многократных введениях в течение суток укажите интервал между повторными введениями.

## Критерии исключения животных из группы/исследования

## Описание регистрируемых параметров / оценочных критериев с указанием методики оценки

### Функциональные (*физиологические, например, измерение артериального давления, катетеризация левого желудочка, проведение эхокардиографии)*

### Клинико-лабораторные (*гематология, биохимия крови, оценка газового состава крови, уровня ферментов, биомаркеров*)

### Морфологические (*органы, количество стекол*)

### Молекулярно-генетические (*вестерн-блоттинг, клеточные культуры, ПЦР*)

## Биологические пробы, получаемые в ходе исследования

### Прижизненный отбор биологических проб

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Тип биологической пробы1** | **Методика взятия****биологической пробы2** | **Количество биологических проб****и кратность их отбора** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Примечания:**

1. Опишите все типы биологических проб, получаемых от лабораторных животных в ходе прижизненных манипуляций (цельная кровь, сыворотка, моча, спинномозговая жидкость, образцы тканей и др.).

2. Укажите методику взятия биологической пробы (например, кровь из ретроорбитального синуса, моча в метаболической клетке).

### Терминальный отбор биологических проб (при плановом и внеплановом выведении животных из исследования

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Тип биологической пробы1** | **Методика взятия****биологической пробы2** | **Количество биологических проб****и кратность их отбора** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Примечания:**

1. Опишите все типы биологических проб, получаемых от лабораторных животных в ходе прижизненных манипуляций (цельная кровь, сыворотка, моча, спинномозговая жидкость, образцы тканей и др.).

2. Укажите методику взятия биологической пробы (например, кровь из ретроорбитального синуса, моча в метаболической клетке).

# Контроль за уровнем боли и дистресса у лабораторных животных

## Классификация процедур по степени причиняемой боли

*Распределите манипуляции с животными в исследовании по группам согласно степени причиняемой боли*

## Способы облегчения боли

*Опишите выбор и способы облегчения боли – аналгезия, анестезия, транквилизация и т. д.*

## Поиск методов, альтернативных болезненным процедурам

*Приведите результаты литературного поиска:*

*- изученные литературные источники;*

*- дата поиска;*

*- ключевые слова поиска;*

*- результаты поиска.*

## Обоснование использования болезненных процедур

*Укажите, почему в исследовании невозможно использование альтернативных процедур, не вызывающих боли.*

# Ветеринарное обеспечение исследования

## Содержание животных

### Стандартные условия содержания животных *(приведите описание либо ссылку на него).*

### Помещения для манипуляций с животными (*укажите все помещения, в которых животные будут содержаться более 12 часов помимо комнат основного содержания, например, блок острого эксперимента).*

### Специфические условия содержания животных в ходе эксперимента, негативно влияющие на благополучие животных (*например, удаление пищи, изменение свето-темнового режима, водная депривация, одиночное содержание, надевание елизаветинского воротника, иммобилизация и пр.)*

## Ветеринарное наблюдение

### Ветеринарный врач исследования *(укажите ФИО*).

### Клинический осмотр животных *(стандартный по СОП или расширенный)*, частота клинического осмотра).

### Действия курирующего ветеринарного врача в случае обнаружения отклонений в состоянии животного *(укажите, согласно СОП, плану исследования или по усмотрению ветеринарного врача).*

# Хирургическая модификация животных

*Заполняется при наличии. При отсутствии хирургической модификации животных в исследовании пункты 8.1 – 8.10 необходимо удалить, а в заявке оставить «Не применимо».*

## Название хирургического вмешательства

*Например, торакотомия и окклюзия коронарной артерии, илеотранспозиция.*

## Премедикация и анестезия

*Укажите используемые вещества, их дозы, способ и режим введения.*

## Тип вмешательства

*Большое или малое.*

## Подробное описание этапов хирургического вмешательства

## Вид анестезии

*Ингаляционная (газовая), инъекционная и т.д. Укажите тип и дозу.*

## Потребность в искусственной вентиляции легких

*Да/нет.*

## Использование асептической техники при проведении вмешательства

*Укажите, какие меры поддержания асептических условий планируется использовать.*

## Послеоперационная аналгезия и периоперационный уход

*Укажите используемые вещества, их дозы, способ и режим введения). Планируемый периоперационный уход (использование геля для предотвращения ксерофтальмии, использование восстановительной камеры, регидратации и пр).*

## Послеоперационное наблюдение за животным

*Укажите, кто будет осуществлять мониторинг состояния животного в критические фазы послеоперационного периода, критерии оценки состояния, через какие промежутки времени, какова итоговая длительность послеоперационного содержания.*

## Наличие/отсутствие повторных оперативных вмешательств

*Да/нет; обоснуйте необходимость повторного хирургического вмешательства. В случае повторного хирургического вмешательства его описание должно быть выполнено отдельно по тому же плану.*

# Персонал, задействованный в выполнении исследования

## Список лиц, задействованных в выполнении исследования

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Позиция в рамках протокола** | **Обязанности в рамках протокола** | **ФИО** | **Должность** | **Наличие опыта проведения аналогичных работ** |
| Руководитель исследования |  |  |  |  |
| Исследователи |  |  |  |  |
| Ветеринарный врач |  |  |  |  |
| Лаборанты |  |  |  |  |
| Персонал по уходу за животными |  |  |  |  |
| Иное (указать) |  |  |  |  |

## Обучение, оценка квалификации

*Укажите, как будет проводиться подготовка персонала к выполнению своих задач в исследовании, как будет оценена их готовность.*

# Эвтаназия

*Опишите планируемый метод эвтаназии и метод утилизации трупов (если применимо).*

## Основной метод эвтаназии

## Контрольный метод эвтаназии

## Персонал, ответственный за эвтаназию животных в исследования

 *Укажите, кто будет проводить эвтаназию и устанавливать факт смерти.*

# Судьба животных после завершения исследования или исключения из исследования

*Опишите действия с животными после окончания исследования или в случае исключения из исследования: эвтаназия; перенос животных в другой протокол; передача другому исследователю и т.д.*

# Обязательства и гарантии руководителя исследования

Как руководитель исследования, описанного в данном протоколе-заявке, я принимаю на себя соответствующие обязательства и даю следующие гарантии:

1. Использование животных: заявленные животные будут использованы только на те цели и таким образом, как описано в данном протоколе.

2. Дублирование: я гарантирую, что при подготовке данного протокола сделал все возможно для предотвращения ненужного дублирования ранее проведенных экспериментов.

3. Достоверность статистического анализа: мною предприняты все возможные меры для того, чтобы получить статистически достоверные результаты при использовании минимального количества животных.

4. Биобезопасность: при подготовке данного протокола мною учтены все действующие правила и требования, касающиеся биобезопасности.

5. Квалификация исследователей: подтверждаю, что персонал, которому предстоит работать с животными согласно данному протоколу, имеет достаточную подготовку, исключающую причинение животным чрезмерной боли и страданий в результате манипуляций с ними.

6. Ответственность: я принимаю на себя моральную и административную ответственность за использование животных в ходе реализации данного протокола, и я гарантирую, что персонал, связанный с данным исследованием, будет гуманно обращаться с животными во время всех исследовательских манипуляций.

7. Болезненные процедуры: при выполнении исследований будут использованы процедуры, которые могут вызвать боль и страдания животных более сильные, чем те, которые определяются как кратковременные или слабые, и которые планируется/не планируется облегчать с помощью анестезии, анальгезии или транквилизаторов. Я подтверждаю, что отсутствуют альтернативные методы исследования, которые бы позволили достичь целей, указанных в данном протоколе, и позволяющие избежать боль и страдания животных.

|  |  |
| --- | --- |
| Руководитель исследования: |  |
| ФИО |