Форма бланка приложения протокола-заявки на использование лабораторных животных

**Приложение к протоколу-заявке №\_\_\_*не заполняете*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Раздел 1**

**Сведения о содержании животных**

|  |
| --- |
| 1. **Информация о подразделении** |
| * 1. Название, почтовый адрес и фактическое местонахождение организации.   2. Укажите подразделение где будут осуществляться экспериментальные процедуры.   3. Руководитель подразделения: должность, фамилия, инициалы, контактный телефон,   e-mail.  *Заполняется в соответствии с вышеуказанными вопросами* |
| 1. **Данные о курирующем ветеринарном специалисте в данном исследовании** |
| 2.1 Ветеринарный врач Центра доклинических исследований ЦНИЛ Бородина С.В.,  8(909) 538-94-54, e-mail: Borodinasvetlana82@mail.ru.  2.2 Образование – имеет диплом ветеринарного врача ТСХИ ТФ НГАУ, прошла обучение на рабочем месте по лабораторному животноводству и основам экспериментальной фармакологии, категория В, уровень компетентности 3: обучен и компетентен.  2.3 Периодичность медицинского осмотра – ежегодно, согласно Приказу МЗ РФ № 302н  *Если курирует другой ветеринарный врач, заполняется в соответствии с вышеуказанными вопросами* |
| 1. **Данные о сотруднике, осуществляющем рутинный уход за животными** |
| 3.1 Должность, фамилия, инициалы, контактный телефон, e-mail  3.2 Категория и уровень компетентности в проведении данных манипуляций.  3.3 Укажите периодичность его медицинского осмотра.  *Заполняется в соответствии с вышеуказанными вопросами* |
| 1. **Условия содержания животных в исследовании** |
| * 1. Животные будут содержаться в виварии Центра доклинических исследований ЦНИЛ ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России. Содержание и уход за животными будет осуществляться согласно действующим в ЦДИ инструкциям и СОП.   2. Вход в ЦДИ регламентирован, доступ лиц в ЦДИ возможен только после согласования с руководителем ЦДИ.   3. Помещения спроектированы и построены в соответствии с концепцией организации чистых помещений «барьерного» типа и спланированы для проведения исследований на животных и размещения животных. Конфигурация помещений предусматривает «чистые» и «грязные» потоки, барьерную зону содержания животных, лабораторные и технологические помещения. Комнаты для содержания лабораторных животных располагаются в «чистой» зоне, предусмотрены помещения – санпропускники, которые осуществляют барьерную функцию.   Полы покрыты влагостойким, устойчивым к дезинфицирующим средствам, повышенной износостойкости линолеумом. Стены выполнены из гипсометаллических панелей. Стыки линолеума внутренних стен герметично запаяны, нижний край стен и пол имеют закругленное соединение. Примыкание поверхности пола к стенам выполнено монолитно. Потолок в комнатах содержания животных – подвесной, алюминиевый, в котором встроены решетка из нержавеющей стали приточной вентиляции и светодиодные светильники со светофильтрами из матового стекла. Все соединения и примыкания к стенам герметизированы универсальным герметиком.  Двери в секцию отделения лабораторных животных металлокаркасные со смотровыми окнами, оборудованы замками.  В комнатах содержания животных водопровод и дренаж отсутствуют. В дезинфекционно-моечном помещении оборудованы две ванны из нержавеющий стали, имеется моечная машина для мытья клеток и бутылок. Водопровод в моечном блоке состоит из трубопровода горячей воды и трубопровода холодной воды. Канализационные стояки – из винилпласта.  Покрытие стен и потолка в дезинфекционно-моечном помещении и вспомогательных помещениях такие же, как в комнатах содержания животных.   * 1. Животные будут содержаться в контролируемых условиях окружающей среды. В комнате содержания животных поддерживаются следующие параметры микроклимата: температура воздуха 20-26 °С, относительная влажность воздуха 30-70 %, воздухообмен 8-10 объемов/ч, световой режим, регулируемый 12:12. Контроль параметров микроклимата и ведение соответствующих учетных записей будет осуществляться дважды в день согласно соответствующей СОП.   2. В виварии ЦДИ предусмотрена отдельная система вентиляции: приточная система П1 (грязная зона) и П2 (чистая зона), вытяжная В1 (грязная зона) и В2 (чистая зона). Воздуховоды проложены за подшивным потолком и изготовлены из нержавеющей стали, нейтральной к действию моющих и дезинфицирующих растворов.   В комнате содержания животных диффузоры приточного очищенного воздуха и вытяжки установлены на потолке.   * 1. Комната содержания животных имеет 12-ти часовой цикл освещения с автоматическим включением света в 8:00 и выключением в 20:00. Освещенность – 325 лк на расстоянии 1 м от пола. Основное освещение выполняется посредством светодиодных ламп. Окон в комнате содержания животных нет (смотровые окна есть только в дверях). Равномерность освещенности и яркость света в требуемых пределах обеспечивается равномерным распределением светильников на потолке комнаты содержания, а также установлением ламп той мощности, которая обеспечивает расчетную освещенность в заданных пределах.   2. Выявление смертности, тяжелого состояния, общего состояния здоровья и признаков токсичности будет проводиться каждый день.   3. Животные будут иметь неограниченный доступ к корму «Чара» для крыс и мышей (ГОСТ Р 51849-2001, ООО «Ассортимент-Агро», г. Сергиев Посад Московской обл.). Предварительно простерилизованный корм будет помещаться в кормовое углубление крышки. Подготовка корма будет осуществляться согласно соответствующей СОП. Анализ на микробиологическую чистоту образцов корма проводится согласно соответствующей СОП.   4. Животные будут иметь постоянный доступ к воде питьевой, находящейся в поилках.   Приготовление воды для поения осуществляется с помощью установки «Аквалаб» УВОИ-«МФ»-1812 согласно СОП. Установка состоит из блока предварительной очистки и блока обессоливания. Блок предварительной очистки включает Картридж с гранулированным активированным углем, Картридж с зернистой фильтрующей загрузкой и Картридж микрофильтрационный. Блок обессоливания состоит из картриджа с мембранными элементами и картриджа с ионитом смешанного действия. После прохождения всех ступеней очистки получается вода 2 степени чистоты. Образцы воды подвергаются исследованию на микробиологическую чистоту согласно соответствующей СОП.   * 1. В качестве подстилочного материала будут использовать предварительно проавтоклавированную сухую (не более 15 % влажности) обеспыленную древесную стружку лиственных пород деревьев (ИП Филонич А.А., г. Новосибирск). Микробиологический контроль качества стерилизации подстилочного материала осуществляется согласно существующей СОП.   Необходимое количество подстила поступает в комнаты содержания животных в Крафт-мешках. Подстил хранится в сухом, чистом, хорошо проветриваемом, не зараженном амбарными вредителями и дикими грызунами складском помещении (склад подстила), не имеющем посторонних запахов, при температуре от – 18 °С до + 25 °С без резких перепадов и относительной влажности 75 %. Показатели температуры и влажности в складе подстила регистрируются ежедневно по показаниям гигрометра психрометрического.   * 1. Клеточное оборудование для грызунов изготовлено из полисульфона, устойчивого к дезинфицирующим средствам. Животные будут содержаться группами по 10 особей в клетках типа UR5. Клетка снабжена емкостью для корма и поилкой из полисульфона. Площадь пола клетки 1800 см2. *Данный пункт уточняйте у центра, изменяется в зависимости от вида животных и их количества в эксперименте.*   2. Способы обогащения среды не предусмотрены.   3. Смена и обработка клеток содержания будет проводится не реже 1 раза в неделю, смена поилок не реже 1 раза в три дня (или по мере загрязнения).   4. Уборка в комнате содержания животных будет проводится ежедневно в течение рабочей недели, в выходные и праздничные дни согласно графику работы в соответствии с действующей на предприятии СОП.   Микробиологический статус лабораторных животных не подвергается мониторингу на наличие патогенной микрофлоры, бактериальных, паразитарных и вирусных инфекций. Ежедневно осуществляется осмотр животных. |

**Раздел 2**

**Сведения об исследовании**

|  |
| --- |
| 1. **Сведения о руководителе исследования** |
| 1.1 Должность, фамилия, инициалы, контактный телефон, e-mail.  1.2 Образование или квалификация (назовите подтверждающие квалификацию документы).  1.3 Стаж работы в доклинических исследованиях.  1.4 Укажите периодичность его медицинского осмотра.  *Заполняется в соответствии с вышеуказанными вопросами* |
| 1. **Сведения об исследователях, проводящих работы с лабораторными животными** |
| 2.1 Перечислите участников исследования с указанием для каждого:  - их роли в исследовании;  - категории и уровня компетентности в проведении данных манипуляций;  - укажите периодичность их медицинского осмотра.  *Заполняется в соответствии с вышеуказанными вопросами* |
| 1. **Сведения об исследовании** |
| * 1. Название исследования.   2. Код исследуемого вещества.   3.3 Цель исследования.  3.4 Задачи исследования.  3.5 Предполагаемая дата начала исследования.  3.6 Предполагаемая дата окончания исследования.  3.7 Приложите краткий обзор литературы по исследуемой тематике с указанием списка литературы.  3.8 Охарактеризуйте вид данного исследования: фундаментальное, прикладное или экспериментальная разработка.  3.9 Опишите суть исследования. Если исследование будет дублировать проведенные ранее, обоснуйте, с чем это связано.  3.10 Перечислите, применяемые в данном исследовании стандартные операционные процедуры (СОПы), связанные с манипуляциями с животными.  *Заполняется в соответствии с вышеуказанными вопросами. По пункту 3.10 уточняйте у руководителя испытательного центра* |
| 1. **Животные, требуемые в данной экспериментальной работе** |
| 4.1 Вид животных.  4.2 Линия (сток).  4.3 Общее количество.  4.4 Пол.  4.5 Возраст.  4.6 Укажите микробиологический статус здоровья животных.  4.7 Обоснуйте [выбор данного вида или линии (породы) животных](file://\\poisk-server\ифар%20управление%20документацией\Внутренние%20документы%20качества%20ИЦ\СОП%20ИЦ\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Temp\Temp1_registration.bietika.zip\registration.bioetika\Приложения\Guide%20for%20the%20Care%20and%20Use%20Mammals%20NeuroscienceBehavRes.pdf).  Возможна ли [альтернатива](file://\\poisk-server\ифар%20управление%20документацией\Внутренние%20документы%20качества%20ИЦ\СОП%20ИЦ\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Temp\Temp1_registration.bietika.zip\registration.bioetika\Приложения\Searching3R.pdf) (использование животных более простых таксонов, либо [моделирование эксперимента](file://\\poisk-server\ифар%20управление%20документацией\Внутренние%20документы%20качества%20ИЦ\СОП%20ИЦ\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Temp\Temp1_registration.bietika.zip\registration.bioetika\Приложения\Альтернативы%20биомедицины.zip) без потери существенной части результата).  4.8 Обоснуйте выбор пола животных  4.9 Обоснуйте количество групп животных и число животных в группах, укажите максимальное количество животных в этом исследовании.  4.10 Будут ли проводится процедуры адаптации (к новым условиям содержания, экспериментальным установкам, манипуляциям и т.п.)  4.11 Укажите способ маркировки животных.  *Заполняется в соответствии с вышеуказанными вопросами* |
| 1. **Сведения об экспериментальных процедурах** |
| * 1. Опишите схему эксперимента.   2. Краткое описание объекта исследования (тип лекарственной формы, микробиологическая характеристика, безопасность объекта исследования).   5.3 Обоснуйте: дозы, объем введения, способы, частоту и длительность введения исследуемого препарата и препарата сравнения, основные методы исследования.  5.4 Опишите прогнозируемое негативное влияние экспериментальных процедур на здоровье и благополучие животных:  - общее состояние;  - активность;  - потребление корма и воды;  - реакция на боль;  - поведение;  - рост и развитие;  - прогнозируемая смертность;  - прочие влияния.  Укажите, если ранее такие процедуры проводились.  5.5 Дискомфортные манипуляции с животными: укажите максимальную предполагаемую степень тяжести процедур (оценивается в соответствии с Директивой 2010/63/EU Европейского парламента и совета Европейского союза по охране животных, используемых в научных целях):  - без выхода из наркоза;  - легкая;  - умеренная;  - тяжелая.  5.6 Если будут применяться следующие процедуры: ограничение потребления корма и воды, ограничение движения, длительная фиксация, укажите длительность проведения процедуры.  5.7 Если будет проводиться отбор крови – укажите, место отбора, частоту, объем и способ.  5.8 Если будут использоваться животные из предыдущих экспериментов, укажите [степень тяжести процедур в них.](file://\\poisk-server\ифар%20управление%20документацией\Внутренние%20документы%20качества%20ИЦ\СОП%20ИЦ\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Temp\Temp1_registration.bietika.zip\registration.bioetika\Приложения\Directive2010-63.pdf)  5.9 В случае проведения [болезненных процедур](file://\\poisk-server\ифар%20управление%20документацией\Внутренние%20документы%20качества%20ИЦ\СОП%20ИЦ\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Temp\Temp1_registration.bietika.zip\registration.bioetika\Приложения\FELASAPainDistress.pdf) обоснуйте, почему эксперимент не может быть проведен без причинения боли/дискомфорта животным либо с использованием менее болезненных процедур.  5.10 Какие [виды обезболивания](file://\\poisk-server\ифар%20управление%20документацией\Внутренние%20документы%20качества%20ИЦ\СОП%20ИЦ\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Temp\Temp1_registration.bietika.zip\registration.bioetika\Приложения\recognitionandalleviationofpaininlaboratoryanimals.pdf) планируется применять. Назовите [анальгетики, седативные препараты, анестетики](file://\\poisk-server\ифар%20управление%20документацией\Внутренние%20документы%20качества%20ИЦ\СОП%20ИЦ\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Temp\Temp1_registration.bietika.zip\registration.bioetika\Приложения\anesthanalgesia.pdf) (если применяются), дозы и способы введения.  5.11 Если обезболивание не планируется, обоснуйте причину.  5.12 Если будет проводиться [хирургическое вмешательство](file://\\poisk-server\ифар%20управление%20документацией\Внутренние%20документы%20качества%20ИЦ\СОП%20ИЦ\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Temp\Temp1_registration.bietika.zip\registration.bioetika\Приложения\Survival%20Surgery%20in%20Mice.docx), опишите процедуру, частоту, обоснуйте выбор данной процедуры (с ссылкой на литературу).  5.13 Опишите [предоперационные и послеоперационные мероприятия.](file://\\poisk-server\ифар%20управление%20документацией\Внутренние%20документы%20качества%20ИЦ\СОП%20ИЦ\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Temp\Temp1_registration.bietika.zip\registration.bioetika\Приложения\OptimisedSurgery.docx)  5.14 Если будут проводиться особые воздействия на животных (инфицирование, перевивка опухолевых клеток, облучение и т.п.), опишите подходы для минимизации страданий животных, укажите меры предосторожности для персонала и исследователей.  5.15 Предусмотрена ли в плане исследования гуманная конечная точка эксперимента, когда эксперимент по этическим соображениям должен быть прерван, а животные эвтаназированы. Опишите критерии окончания эксперимента.  5.16 Изменятся ли [условия содержания животны](file://\\poisk-server\ифар%20управление%20документацией\Внутренние%20документы%20качества%20ИЦ\СОП%20ИЦ\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Temp\Temp1_registration.bietika.zip\registration.bioetika\Приложения\Guide%20for%20the%20Care%20and%20Use%20Mammals%20NeuroscienceBehavRes.pdf)х в период проведения эксперимента, если да, опишите как.  5.17 Лечение животных в случае болезни или травмы в течении эксперимента, если да, то как учтен риск искажения результатов исследования в результате лечебных процедур.  5.18 [Судьба животных по окончании эксперимента](file://\\poisk-server\ифар%20управление%20документацией\Внутренние%20документы%20качества%20ИЦ\СОП%20ИЦ\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Temp\Temp1_registration.bietika.zip\registration.bioetika\Приложения\Directive2010-63.pdf) и планируется ли повторное использование животных.  5.19 Укажите [метод эвтаназии](file://\\poisk-server\ифар%20управление%20документацией\Внутренние%20документы%20качества%20ИЦ\СОП%20ИЦ\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Temp\Temp1_registration.bietika.zip\registration.bioetika\Приложения\Directive2010-63.pdf) животных, если она будет применяться.  5.20 Укажите возможный в Вашем эксперименте альтернативный метод эвтаназии. |