| № Заяви |  |
| --- | --- |
| Дата заповнення |  |

Прикарпатський національний університет

імені Василя Стефаника

76018, Івано-Франківськ, вул. Шевченка, 57

**СХЕМА-ПРОТОКОЛ ЗАПЛАНОВАНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДОЗВОЛУ НА ЙОГО ПРОВЕДЕННЯ**

Назва проєкту/дисертації.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

План досліду на тваринах, на який поширюється заява (або її частина):

* ☐ раніше не розглядався жодним місцевим етичним комітетом з дослідів на тваринах,
* ☐ є повторною або зміненою версією проекту, який вже був поданий до\_\_\_\_\_\_\_\_\_ місцевого етичного комітету з дослідів на тваринах в\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ і був оброблений під номером\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[[1]](#footnote-0).

**ДАНІ ДОСЛІДНИКА, ЯКИЙ ЗАПЛАНУВАВ ТА Є ВІДПОВІДАЛЬНИМ ЗА ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ[[2]](#footnote-1)**

| Прізвище та ім’я  |  |
| --- | --- |
| Посада |  |
| Освіта |  |
| Кваліфікація: |  |
| Тренінг[[3]](#footnote-2): |  |
| Стаж[[4]](#footnote-3): |  |
| Е-мейл |  |
| Телефон |  |

**ДЖЕРЕЛО ФІНАНСУВАННЯ (ЗА НАЯВНОСТІ)**

|   |
| --- |

**Прошу про надання дозволу на проведення дослідів на тваринах відповідно до поданої заяви**

Підтверджую, що проєктна пропозиція не є дублікатом попередніх досліджень.

Підтверджую наявність відповідної кваліфікації та досвіду для проведення досліджень на лабораторних тваринах.

Зобов’язуюсь, що після отримання згоди на проведення процедур, представлених у цій заявці, виконуватиму їх відповідно до чинного законодавства та резолюції біоетичної комісії, беручи до уваги, зокрема, зобов’язання, що випливають із реалізації принципів заміни, обмеження та удосконалення.

Зобов’язуюсь, що будь-яка нова відповідна інформація буде впроваджена в цю заяву, включаючи науково прийнятні альтернативні методи чи стратегії тестування, включаючи методи скорочення та вдосконалення, які стають доступними протягом терміну схваленого комісією.

Виражаю згоду на отримання листів, які пов’язані з провадженням щодо поданої заяви, електронною поштою на адресу: ……………………………………..…

Уповноважую (ПІБ)………………………………………….. діяти у справі відповідно до заяви, включаючи надання всіх пояснень та представництво заявника у провадженні перед місцевим етичним комітетом з дослідів на тваринах[[5]](#footnote-4).

 ……………………………………………

 (дата, підпис)

1. **МІСЦЕ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДУ В УСТАНОВІ**

| Назва установи [[6]](#footnote-5): |
| --- |
| Адреса: |
| Назва іншої установи [[7]](#footnote-6): |
| Адреса: |
| Обґрунтування необхідності проведення дослідів на об’єкті іншої установи: |

1. **МЕТА ТА ЗАГАЛЬНИЙ ОПИС ДОСЛІДУ**

**А. Опис наукової або освітньої мети, яку планується досягти в результаті її реалізації. Очікувані результати [[8]](#footnote-7)**

|  |
| --- |

**Б. Дизайн дослідження [[9]](#footnote-8)**

|  |
| --- |

**В. Запланована дата проведення досліду [[10]](#footnote-9)**

| Дата початку досліду |  |
| --- | --- |
| Дата закінчення досліду  |  |

1. **ОБГРУНТУВАННЯ ВИКОРИСТАННЯ ТВАРИН В ДОСЛІДІ**

**A. Обґрунтування використання видів і чисельності тварин у запланованому досліді [[11]](#footnote-10) [[12]](#footnote-11)**

1. **Інформація про тварин [[13]](#footnote-12)**

| Вид/лінія/штам | Вік/стадія розвитку | Кількість | Походження [[14]](#footnote-13) |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Б. Опис умов, в яких будуть утримуватися тварини під час досліду [[15]](#footnote-14) [[16]](#footnote-15)**

|  |
| --- |

 …………………………..

(дата, підпис особи відповідальної

за захист/добробут тварин на місці)

1. **ОПИС ЗАПЛАНОВАНИХ ПРОЦЕДУР ТА ПРОПОНОВАНОЇ КАТЕГОРІЇ СУВОРОСТІ [[17]](#footnote-16)**

| **Назва процедури**: | Категорія суворості(0 – найменша,3 – найбільша) |  |
| --- | --- | --- |
| **Вид**: | **Кількість тварин**: |
| **Обґрунтування необхідності проведення процедури та застосовуваних у ній заходів:** |
| 1. **Назва діяльності**:
 |
| **Опис**: |
| Тип анестезії, яку планується використовувати, або наукове обґрунтування відмови від неї: |
| Препарат | Спосіб застосування | Дозування |
|  |  |  |
| Лікарські засоби або ветеринарні препарати з болезаспокійливою дією або іншими методами, зокрема седативні засоби, призначені для використання, що забезпечує мінімізацію болю, страждань чи стресу, або наукове обґрунтування їх невикористання [[18]](#footnote-17) |
| Препарат | Спосіб застосування  | Дозування |
|  |  |  |
| 1. **Назва діяльності**:
 |
| **Опис**: |
| Тип анестезії, яку планується використовувати, або наукове обґрунтування відмови від неї: |
| Препарат | Спосіб застосування | Дозування |
|  |  |  |
| Лікарські засоби або ветеринарні препарати з болезаспокійливою дією або іншими методами, зокрема седативні засоби, призначені для використання, що забезпечують мінімізацію болю, страждань чи стресу, або наукове обґрунтування їх невикористання [[19]](#footnote-18) |
| Препарат | Спосіб застосування | Дозування |
|  |  |  |

1. **СПИСОК ЛЮДЕЙ, ЯКІ БУДУТЬ ПРОВОДИТИ ПРОЦЕДУРИ ТА БРАТИМУТЬ УЧАСТЬ В ЕКСПЕРИМЕНТІ**

| № П | Прізвище та ім'я | Тип процедури або активності [[20]](#footnote-19) | Позначення № | Кваліфікація |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Вчений ступінь/звання | Тренінг [[21]](#footnote-20) | Стаж [[22]](#footnote-21)  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. **ОПИС ВПРОВАДЖЕННЯ В ЕКСПЕРИМЕНТ ПРИНЦИПІВ ЗАМІНИ, ОБМЕЖЕННЯ ТА ПОКРАЩЕННЯ (ПРИНЦИП 3R)**

*Чому тварини були використані? Чи були подібні експерименти раніше проведені? Чому оцінена кількість тварин є необхідною? Чи можуть ці експерименти бути проведені на альтернативних моделях?*

|  |
| --- |

1. **ПЛАНОВІ МЕТОДИ ЗНИЩЕННЯ ТВАРИН [[23]](#footnote-22) [[24]](#footnote-23)**

|  |
| --- |

1. **ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДОЛЮ ТВАРИН ПІСЛЯ ЗАВЕРШЕННЯ ДОСЛІДУ**

|  |
| --- |

**Додатки:**

| № П | Назва додатку | Так/Ні |
| --- | --- | --- |
|  | Автобіографія дослідника, що підтверджує кваліфікацію і ознайомленість з питань проведення експериментальних чи клінічних досліджень |  |
|  | Перелік методик дослідження |  |
|  | Інформація про безпечність застосування досліджуваного засобу чи методики |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**ДУМКА АБО СХВАЛЕННЯ ЗАЯВИ ВІД БІОЕТИЧНОЇ КОМІСІЇ[[25]](#footnote-24)**

| <місце на висновок біоетичної комісії> |
| --- |

Протокол погодження №\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_року

Голова Комісії з біоетики

Прикарпатського національного університету

імені Василя Стефаника,

Д.м.н., проф. Лідія ШЕРЕМЕТА

Секретар Комісії,

проф.  Марія АРАВІЦЬКА

1. Потрібно поставити пташку (прапорець) у відповідне твердження [↑](#footnote-ref-0)
2. Якщо два та більше співкерівників, то вноситься інформація про всіх [↑](#footnote-ref-1)
3. Необхідно вписати назву, рік та організатора тренінгу по роботі та досліджень з тваринами. [↑](#footnote-ref-2)
4. Необхідно вказати загальний час роботи з дослідними тваринами. [↑](#footnote-ref-3)
5. Вказування уповноваженої особи не є обов’язковим. [↑](#footnote-ref-4)
6. Потрібно заповнити у випадку, коли досліди проводяться на об’єкті установи, якщо адреса установи відрізняється від адреси установи, вказаної у пункті 1.1 [↑](#footnote-ref-5)
7. Потрібно заповнити у випадку, якщо досліди будуть проводитись на базі іншої установи із зазначеним обґрунтуванням [↑](#footnote-ref-6)
8. Опис наукової або освітньої мети, яку планується досягти в результаті її реалізації, текст повинен бути написаний у зрозумілій для неспеціаліста формі, обсягом не більше 250 слів [↑](#footnote-ref-7)
9. Опис досліду. Текст повинен бути написаний зрозумілим для неспеціаліста, не більше 500 слів. Текст не повинен описувати детально заплановані процедури та заходи - посилайтеся на процедури, вказуючи їх номери, відповідно до пункту 5 заявки. У ситуації, коли експеримент проводиться на основі законодавчого положення або відповідно до встановлених методів, необхідно максимально точно вказати встановлені методи разом із роком публікації та джерелом використаного методу. За бажанням ви можете прикріпити до програми роздруківку з описом даного методу. [↑](#footnote-ref-8)
10. Максимум 5 років [↑](#footnote-ref-9)
11. Необхідно надати обґрунтування розміру групи з посиланням на статистичні закономірності. [↑](#footnote-ref-10)
12. У разі планового повторного використання тварин необхідно надати обґрунтування. [↑](#footnote-ref-11)
13. Укажіть породу, лінію та стать [↑](#footnote-ref-12)
14. Будь ласка, вкажіть розплідник або постачальника тварин [↑](#footnote-ref-13)
15. Необхідно вказати умови, в яких будуть утримуватися тварини (зокрема: температура, вологість, освітленість, кількість змін повітря за годину тощо), а також описати та обґрунтувати відхилення від стандартних умов утримання тварин (наприклад, утримання соціальних видів індивідуально в клітці, не використовуючи збагачення середовища). Посилання на чинні положення вважається недостатнім. [↑](#footnote-ref-14)
16. Розділ С необхідно скопіювати та заповнити відповідно до кількості приміщень, де будуть утримуватися тварини в досліді. Розділ C має бути підписаний особою, відповідальною за добробут тварин у кожній організації [↑](#footnote-ref-15)
17. У разі необхідності (при більшій кількості використовуваних процедур або дій) таблицю або її фрагмент, що відноситься до однієї діяльності, необхідно скопіювати відповідну кількість разів. [↑](#footnote-ref-16)
18. Якщо використовуються лікарські засоби або ветеринарні засоби, які запобігають або перешкоджають вираженню болю, незважаючи на його відчуття, необхідно надати обґрунтування їх застосування та метод моніторингу стану тварини. [↑](#footnote-ref-17)
19. Якщо використовуються лікарські засоби або ветеринарні засоби, які запобігають або перешкоджають вираженню болю, незважаючи на його відчуття, необхідно надати обґрунтування їх застосування та метод моніторингу стану тварини. [↑](#footnote-ref-18)
20. Будь ласка, введіть назву типу позначення: планування, виконання, участь, вбивство [↑](#footnote-ref-19)
21. Будь ласка, введіть назву, рік та організатора тренінгу або деталі щодо його проходження [↑](#footnote-ref-20)
22. Необхідно вказати загальний час роботи з експериментальними тваринами [↑](#footnote-ref-21)
23. Якщо ви плануєте застосувати раннє, гуманне припинення процедури, детально опишіть (наприклад, у вигляді таблиці) симптоми, які є основою для прийняття рішення про вбивство тварини [↑](#footnote-ref-22)
24. Якщо необхідно використовувати інший метод умертвіння тварини, що використовується в процедурі, ніж методи, зазначені в Додатку IV до Директиви 2010/63/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2010 року «Про захист тварин, які використовуються в наукових цілях» необхідно надати наукове обґрунтування, яке доводить, що мети процедури неможливо досягти за допомогою вищезазначеного. методи [↑](#footnote-ref-23)
25. Застосовується до процедур, які є обов’язковими до виконання згідно із законодавством, або використання тварин у виробничих чи діагностичних цілях із застосуванням встановлених методів. Висновок або інформацію про схвалення заяви підписується уповноваженими представниками комісії. [↑](#footnote-ref-24)