Приложение № 4

к Положению о Локальном этическом комитете НИИНМ

План описания экспериментального исследования

1. Обоснование: краткое обоснование эксперимента с формулировкой цели.
2. Методы:
3. Исследуемые животные:

* критерии включения в эксперимент: вид, линия, возраст животных и др.;
* критерии исключения из эксперимента: потери веса от первоначального превышают 20%, рост опухоли более чем на 10% превышает вес животного, резкое падение температуры тела, развитие абсцесса и др.;
* обоснование выбора биомодели (вида и, если применимо, линии животного) и необходимого количества животных;
* источник поступления лабораторных животных:

животные, оставшиеся от предыдущего проекта (№ предыдущей заявки на лабораторных животных); животные собственного разведения (из сектора разведения экспериментальных животных НИИНМ); питомники (название); иное (указать).

1. Дизайн эксперимента:

* место проведения;
* сроки проведения;
* краткий план эксперимента;
* условия содержания животных в ходе эксперимента;
* судьба животных после эксперимента/способ эвтаназии.

1. Воздействие: используемые в эксперименте воздействия (процедуры, хим- и фармпрепараты, анальгетики, наркотические вещества), а также доза веществ, способы их введения, частота и длительность введения, вредоносность для животных \*.
2. Регистрируемые показатели: перечень тестов с указанием измеряемых

параметров (зависимых переменных) и биоматериала, забираемого от животных во время и/или после окончания эксперимента.

III. Дополнительный пункт: состав исполнителей и их функции (исследователи,

проводящие эксперимент, и вспомогательный персонал).

\* Укажите максимально предполагаемую степень тяжести процедур (в соответствии с Директивой 2010/63/EU Европейского Парламента и Совета Европейского союза от 22 сентября 2010 года по охране животных, используемых в научных целях):

Без выхода из наркоза:

Процедуры, полностью выполняемые под общим наркозом, в результате которых животное не должно прийти в сознание, должны быть классифицированы как «без выхода из наркоза».

Лёгкая:

Процедуры на животных, в результате которых они могут испытывать кратковременную лёгкую боль, страдание или дистресс, а также процедуры, не оказывающие существенного влияния на благосостояние или общее состояние животных, должны быть классифицированы как «лёгкие». Пример: применение анестезии, за исключением той, которая применяется с целью проведения эвтаназии; введение веществ подкожно, внутримышечно, внутрибрюшинно, через зонд и внутривенно в поверхностные кровеносные сосуды, если вещество оказывает на животных только лёгкое воздействие и вводимые объёмы соответствуют размеру и виду животного; тест «открытое поле»; краткосрочное (<24 часов) содержание животных в метаболических клетках; модифицированная диета, не отвечающая всем потребностям животных в питании, которая, предположительно, может вызвать лёгкие клинические отклонения на период проведения исследования и др.

Умеренная:

Процедуры на животных, в результате которых они могут испытать кратковременную умеренную боль, страдание или дистресс; или продолжительную лёгкую боль, страдание или дистресс, а также процедуры, оказывающие умеренное негативное влияние на благополучие или общее состояние животных, должны быть классифицированы как «умеренные». Пример: острые тесты для определения дозозависимости, хронической токсичности / канцерогенности, в которых конечной точкой эксперимента не является смерть животного; операции под общим наркозом с соответствующим обезболиванием, которые приводят к послеоперационной боли, страданию или ухудшению общего состояния, например, торакотомия, трепанация, лапаротомия, лимфаденэктомия, тиреоидэктомия и др.; использование метаболических клеток с умеренным ограничением подвижности в течение длительного периода (до 5 дней); создание условий, в которых животное не может убежать от или избежать болезненных стимулов и которые приводят к умеренному дистрессу.

Тяжёлая:

Процедуры на животных, в результате которых они могут испытать сильную боль, страдание или дистресс, продолжительную умеренную боль, страдание или дистресс, а также процедуры, оказывающие серьёзное влияние на благополучие или общее состояние животных, должны быть классифицированы как «тяжёлые». Пример: исследования токсичности, в которых конечной точкой эксперимента является смерть животного или ожидается смерть животного, или возникновение тяжёлых патофизиологических состояний; использование метаболических клеток с жёстким ограничением подвижности на длительный период; неизбегаемый электрический ток (например, для теста выученной беспомощности); тесты, включающие в себя принудительное плавание или физические нагрузки, конечной точкой в которых является переутомление животных; тестирование эффективности вакцин, характеризующиеся стойким нарушением состояния животных, прогрессирующим заболеванием, приводящим к смерти или сопровождающимся длительной умеренной болью, страданиями или дистрессом.