

بسمه تعالی

معاونین محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...
معاون محترم تحقیقات و فناوری انستیتو پاستور ایران
معاون محترم پژوهشی مرکز آموزشی، تحقیقاتی، درمانی قلب شهید رجایی
قائم مقام و معاون آموزشی و پژوهشی موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
معاون محترم تحقیقات و فناوری جهاد دانشگاهی کل کشور
معاون محترم علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

سلام علیکم

احتراما به استحضار می‌رساند، با استناد به دستورالعمل‌ها، راهنماها و کدهای مصوب اخلاق در پژوهش، لازم است موارد زیر توسط کمیته‌های اخلاق معتبر و مصوب دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مدنظر قرار بگیرد:

۱- کمیته‌ی اخلاق در پژوهش صرفا پروپوزال‌های مربوط به طرح‌های تحقیقاتی و یا پایان‌نامه‌هایی که قبلا توسط یک شورای علمی یا پژوهشی معتبر، مورد تصویب قرار گرفته است را بررسی می‌کند و در صورت تایید، مصوبه آن را از طریق سامانه ملی اخلاق صادر می‌نماید.

لازم به یادآوری است که فایل pdf فارسی و انگلیسی مصوبات کلیه‌ی طرح‌ها و پایان‌نامه‌های پژوهشی مصوب از ابتدای سال ۱۳۹۷ در این سامانه به آدرس (ethics.research.ac.ir) برای تمامی افراد، بدون نیاز به ثبت نام در سامانه، قابل جستجو و دانلود می‌باشد. ضمنا به جز طرح‌های محرمانه، مصوبات سایر طرح‌ها و پایان‌نامه‌هایی که از ابتدای سال جاری خارج از این سامانه صادر شده باشد، فاقد وجاهت قانونی می‌باشد.

۲- کد اخلاق برای طرح‌های انجام شده و یا در حال اجرا و نیز مقالات به هیچ‌عنوان صادر نمی‌شود.

۳- جهت اجرای کارآزمایی‌های بالینی، بررسی صلاحیت محقق به ویژه از نظر گذراندن دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش مورد تایید کمیته ملی اخلاق، به عهده کمیته‌ی اخلاق تصویب کننده و ناظر طرح می‌باشد.

۴- در صورت نیاز محققین به استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در پژوهش‌ها، ضروری است کار در قالب طرح پژوهشی ابتدا در شورای علمی و یا پژوهشی معتبر تایید و پس از بررسی صلاحیت مجری جهت انجام اقدامات لازم روی حیوانات آزمایشگاهی و داشتن مدرکی دال بر گذراندن کارگاه‌های مرتبط به کار با حیوانات آزمایشگاهی مورد تایید کمیته ملی اخلاق در پژوهش، توسط کمیته اخلاق در پژوهش تصویب کننده طرح و پس از صدور مصوبه اخلاق، انجام شود و اقدامات پژوهشی بر روی حیوانات آزمایشگاهی خارج از این چارچوب تخلف پژوهشی محسوب می‌شود.

لازم است کمیته‌های اخلاق در پژوهش، جهت بررسی اینگونه طرح‌ها از افراد متخصص و با رشته‌های مرتبط (به عنوان مثال دامپزشک) به عنوان مشاور جهت حضور در جلسه کمیته و ارائه نظرات (بدون حق رأی) دعوت نمایند.

۵- لازم است کمیته‌ی اخلاق تصویب کننده طرح مرتبط با حیوانات آزمایشگاهی، همانند کارآزمایی‌های بالینی، ناظر مناسبی را جهت نظارت دوره‌ای بر حسن اجرای این قبیل طرح‌ها و اطمینان از رعایت حقوق و استانداردهای مرتبط با کار با حیوانات آزمایشگاهی، انتخاب نماید. ("ملاحظات ضروری در انجام پژوهش در حوزه حیوانات آزمایشگاهی" موجود در پورتال ملی اخلاق در پژوهش به پیوست می‌باشد)

لازم به ذکر است که استاندارد سازی محل نگهداری حیوانات آزمایشگاهی و نظارت‌های دوره بر این قبیل طرح‌ها، از ابتدای سال ۱۳۹۸، از شاخص‌های اصلی ارزشیابی فعالیت سالانه کمیته‌های اخلاق در پژوهش و برنامه عملیاتی خواهد بود.

لذا خواهشمند است دستور فرمایید مراتب جهت اجرا، به کلیه کمیته‌های اخلاق سازمانی وابسته، مراکز پژوهشی ذیربط، اعضای هیات علمی، پژوهشگران، دانشجویان و سایر ذینفعان اعلام گردد. پیشاپیش از همکاری و حسن توجه جنابعالی سپاسگزار می‌گردد.

دکتر احسان شمسی گوشکی
دبیر کمیته ملی اخلاق
در پژوهش‌های زیست پزشکی

ملاحظات ضروری در انجام پژوهش در حوزه حیوانات آزمایشگاهی

- ۱- **استفاده از اتر:** اتر واجد مخاطرات زیستی برای افراد عامل بوده، ضمناً برای غشاهای مخاطی حیوان بسیار سوزاننده و دردناک است، استرس بسیار زیادی برای حیوان ایجاد کرده، اشتعال پذیر و منفجرشونده است. لذا استفاده از اتر به منظور آرام‌بخشی، بیهوشی یا کشتن حیوانات آموزشی یا پژوهشی ممنوع می‌باشد.
- ۲- **داروهای بیهوشی استنشاقی:** با توجه به اینکه داروهای بیهوشی استنشاقی فاقد خواص بی‌دردی می‌باشند (به جز خواص بی‌دردی محدود در مورد نیتروز اکساید)، استفاده از این داروها به تنهایی قادر به ایجاد بیهوشی مناسب برای اعمال دردناک (نظیر جراحی) نیست. در صورت استفاده از این داروها برای بیهوشی حیوانات، لازم است بی‌دردی کافی با روش مناسب دیگری فراهم شود.
- ۳- **تست‌های رفلکسی:** منفی بودن تست‌های رفلکسی حین بیهوشی، معیار دقیقی برای سنجش میزان بی‌دردی نبوده و ممکن است صرفاً به دلیل شل‌شدگی و بی‌حرکتی ناشی از داروی بیهوشی باشد.
- ۴- **داروی کتامین:** کتامین به تنهایی یا همراه آسپرومازین یا دیازپام، خواص ضد درد احشایی ضعیفی داشته و عمدتاً برای اعمال جراحی بر روی پوست مناسب است. تکیه به خواص بی‌دردی این داروها در جراحی‌های محوطه شکمی و قفسه سینه و هرگونه جراحی که در آن، دستکاری اندام‌های احشایی وجود دارد، روشی نادرست است. همچنین در برخی از گونه‌های حیوانات (نظیر خرگوش‌های آزمایشگاهی)، ترکیب کتامین-دیازپام عمدتاً برای القاء بیهوشی و نیز انجام اعمال بدون درد توصیه شده است. در صورت استفاده از این ترکیب دارویی برای جراحی و اقدامات دردناک در این حیوانات، لازم است بی‌دردی کافی حتماً از طریق دیگری نیز ایجاد شود.
- ۵- **داروی کلرال هیدرات:** این داروبه عنوان یک داروی خواب آور و -منسوخ شده در سطح جهانی- هرچند ظاهراً حالتی شبیه بیهوشی ایجاد می‌کند، لیکن دارای خواص ضد درد بسیار ضعیفی است و به هیچ عنوان نباید به تنهایی برای انجام اعمال دردناک (به‌ویژه جراحی) استفاده شود.
- ۶- **باربیتورات‌ها:** باربیتورات‌ها (نظیر تیوپنتال سدیم (با نام تجاری نسدونال)، تیامیلال، پنتوباربتال، فنوباربتال و متوهگزیتال)، فاقد خواص ضد درد (antinociception) بوده، لذا در صورت نیاز به انجام اقدامات دردناک بر روی حیوانات، لازم است از داروهای ضد درد نیز به همراه این داروها استفاده شود.
- ۷- **سولفات منیزیم و کلرید پتا سیم:** این دو ماده فاقد خاصیت بیهوش‌کنندگی بوده و چنانچه در دوز کشنده به حیوانات هوشیار، نیمه هوشیار یا حیوانات بیهوش که -بی‌دردی کافی ندارند- تجویز شود، موجب ایست قلبی و مرگ بسیار دردناک حیوانات می‌شود. درد ناشی از تجویز دوز کشنده سولفات منیزیم یا کلرید پتاسیم به حیوانات با بسیاری از روش‌های بیهوشی معمول قابل پیشگیری نمی‌باشد و تعیین میزان کافی بیهوشی -بی‌دردی- در این روش نیاز به مهارت کافی پرسنل دارد. بر این اساس، توصیه می‌شود از سایر روش‌های اصولی کشتن با ترحم حیوانات (یوتانزی) استفاده شده و یا در صورت لزوم قطعی به استفاده از سولفات منیزیم و کلرید پتاسیم جهت کشتن حیوانات، اجرای بیهوشی کامل همراه با بی‌دردی قوی پیش از تجویز هر یک از این داروها حتماً صورت گیرد.

۸- **بی‌دردی:** استفاده از تکنیک «بی‌دردی به روش‌های متعدد» (Multimodal Analgesia) در مورد مداخلات دردناک، قویاً توصیه می‌شود که در بهترین و مؤثرترین حالت باید به روش ضد‌دردی پیشگیرانه (Preemptive Analgesia) یا به عبارتی ایجاد بی‌دردی پیش از اقدام دردناک یا بروز درد، مورد استفاده قرار بگیرد. به‌ویژه لازم است تمهیدات ضد درد مناسب برای دوره‌ی پس از جراحی -حسب شدت و نوع آسیب جراحی- در نظر گرفته شود.

۹- **نگهداری:** نگهداری حیوانات در محیط‌های ساده و خالی و نیز نگهداری انفرادی آن‌ها موجب بروز اختلالات وسیع در سلامت جسمی و رفتاری حیوانات -به‌ویژه بروز رفتارهای استرئوتایپی ناشی از اسارات- می‌شود. لذا لازم است از روش‌های غنی‌سازی محیط نگهداری حیوانات (environmental enrichment) استفاده شده و تا حد امکان از نگهداری انفرادی حیوانات جلوگیری شود.

۱۰- **خونگیری از قلب:** خونگیری از قلب حیوانات هوشیار یا حیوانات فاقد بی‌دردی کافی، بسیار دردناک بوده و همچنین به دلیل آسیب به عروق کرونر قلبی، بروز انفارکتوس میوکارد، فیبریلاسیون بطنی، تامپوناد قلبی، پارگی لوب‌های ریه، بروز نوموتوراکس و خونریزی داخل ریوی، می‌تواند متعاقباً باعث آسیب‌های جدی و رنج شدید برای حیوانات شود. لذا خونگیری از قلب باید فقط در شرایط بیهوشی جراحی -بیهوشی دارای بی‌دردی کافی- صورت گیرد و متعاقباً می‌باید بدون کاهش سطح هوشیاری، نسبت به کشتن با ترحم (یوتانزی) حیوان به روش صحیح اقدام نمود. در صورت نیاز به برداشت حجم زیاد خون و زنده نگاه داشتن حیوانات، از سایر روش‌های خونگیری حسب منابع علمی معتبر استفاده شود.

۱۱- **کشتن حیوانات:** در صورت لزوم کشتن حیوانات، از روش‌های صحیح کشتن با ترحم (یوتانزی) حیوانات آزمایشگاهی حسب منابع علمی معتبر استفاده شود. پیش از حذف لاشه، با ارزیابی نشانه‌های مرگ مختص گونه هر حیوان، مرگ حیوان تأیید شود.

۱۲- **استفاده از دامپزشکان:** حتی الامکان از همکاری نیروهای دامپزشک دارای تبحر در زمینه کار با حیوانات آزمایشگاهی در طراحی و اجرای پژوهش‌های مشتمل بر استفاده از حیوانات آزمایشگاهی استفاده شود.

منابع کاربردی برای مطالعه بیشتر:

- 1- Grimm KA, Lamont LA, Tranquilli WJ, Greene SA, Robertson SA. Veterinary anesthesia and analgesia. Fifth edition. Ames, Iowa: Wiley Blackwell; 2015.
- 2- Laredo F. Injectable Anesthetics. Clinician's Brief. March 2015;27-32.
- 3- Sawyer DC, Durham RA. Does ketamine provide adequate visceral analgesia when used alone or in combination with acepromazine, Diazepam, or butorphanol in cats? Proceedings of the 4th International Congress of Veterinary Anaesthesia; 381.
- 4- Tasker L. Methods for the euthanasia of dogs and cats: comparison and recommendations. London, UK: World Society for the Protection of Animals; 2010.
- 5- Tranquilli WJ, Thurmon JC, Grimm KA, Lumb WV. Lumb & Jones' veterinary anesthesia and analgesia. 4th ed. Ames, Iowa: Blackwell Pub.; 2007
- 6- Green CJ, Knight J, Precious S, Simpkin S. Ketamine alone and combined with diazepam or xylazine in laboratory animals: a 10 year experience. Lab Anim. 1981;15(2):163-70.