

راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در امور علمی

مرجع تصویب: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سال تصویب: ۱۳۹۹



پیشگفتار

استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در امور علمی، نقشی مهم در توسعه دانش بشر داشته و در حقیقت، با پیشرفت‌های صورت گرفته در به‌کارگیری روش‌های جایگزین، استفاده از این حیوانات هنوز موضوعی اجتناب‌ناپذیر است. امروزه اثبات شده است که اغلب گونه‌های حیوانی مورد استفاده در امور علمی، سیستم عصبی بسیار تکامل یافته و قابلیت‌های حسی و ادراکی وسیعی دارند؛ با این حال، این حیوانات بدون خواست خود، در بسیاری از پروژه‌های علمی، به تحمل حالاتی رنج‌آور، نظیر درد، دیسترس، اضطراب، ناامیدی، اندوه و افسردگی مجبور می‌شوند؛ ضمن اینکه، حیوانات مذکور، به‌عنوان آزمودنی، هرگز از فواید امور علمی صورت گرفته بهره‌مند نمی‌شوند و در اغلب موارد نیز در پایان کار کشته می‌شوند. این در حالی است که انسانیت، عقل و شرع، چنین حکم می‌کند که ناتوانی موجودی زنده در مطالبه رفاه خود، نمی‌تواند دلیلی برای محدود کردن رفاه و ایجاد درد و آسیب به او محسوب شود. بر ضرورت رعایت حال حیوانات در مستندات دینی تأکید شده است و در فرهنگ اصیل ایرانی نیز مهربانی و رعایت انصاف در تعامل با حیوانات، سابقه‌ای هزاران ساله دارد. از دیدگاه علمی هم دانش امروز بشر اثبات کرده که رعایت نکردن اصول اخلاقی در کار با حیوانات آزمایشگاهی، به طرز چشمگیری موجب مخدوش شدن نتایج به‌دست آمده شده و به تحریف حقایق علمی و تضییع منابع مالی، زمان و انرژی نیروی علمی انجامیده است. از بُعد قوانین بین‌المللی نیز در دهه‌های اخیر، موضوع رعایت حقوق و رفاه حیوانات مورد استفاده در امور علمی، اهمیتی فوق‌العاده یافته است؛ به‌نحوی که آینده حرفه‌ای افراد حقیقی و حقوقی را مستقیماً تحت تأثیر قرار داده و در حقیقت، امروزه هیچ فردی نسبت به این موضوع مصونیت ندارد.

معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با عنایت به ملاحظات فوق و با استفاده از منابع معتبر داخلی و بین‌المللی و نظرات متخصصان داخلی، «راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در امور علمی» را تهیه و بدین وسیله ابلاغ کرده است. با توجه به اینکه پژوهش‌های زیست‌پزشکی مشتمل بر استفاده از حیوانات، مشمول مفاد «دستورالعمل تشکیل، سطح‌بندی و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» است، اصل آثار و نتایج پژوهش‌های زیست‌پزشکی مشتمل بر استفاده از حیوانات که طرح‌نامه آن‌ها مصوب کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی نباشد، صرف نظر از عواقب و ضمانت‌های اداری و حقوقی، بی‌اعتبار است و امکان استناد و انتشار آن‌ها وجود نخواهد داشت.

به مفاد راهنمای حاضر باید به‌صورت کامل توجه و از هیچ یک از جملات آن، نباید بدون در نظر گرفتن سایر جملات مرتبط استفاده شود. در مورد روش‌های لازم برای اجرای مفاد این راهنما، لازم است تا به منابع معتبر و به‌روز علمی مراجعه شود. در راهنمای پیش رو، هر یک از کدهای اخلاقی، شماره مخصوص به خود را دارند و همه شماره‌ها از سمت چپ خوانده می‌شوند. تقدم و تأخر کدهای این راهنما، بر اساس اهمیت آن‌ها

نبوده است و همه ارزشی یکسان دارند.

همه اصول طرح شده در این راهنما، درباره حیوانات دچار تغییرات ژنتیکی نیز باید اعمال شود. در آینده، ضمیمه ویژه مربوط به استفاده از حیوانات دچار تغییر ژنتیکی، به دستورالعمل حاضر پیوست خواهد شد اما با توجه به حساسیت‌های ویژه در کار با حیوانات مذکور، لازم است تا زمان الحاق این ضمیمه، ملاحظات ویژه مربوط به این حیوانات، بر اساس منابع علمی معتبر و به‌روز، در طرح‌نامه‌های مربوطه مد نظر قرار داده شود. ضمناً راهنمای حاضر، شامل «اقدامات دام‌پروری که فاقد مداخله/مداخلات پژوهشی است» و «اقدامات دامپزشکی بالینی که فاقد مداخله/مداخلات پژوهشی است»، نیست.

راهنمای پیش رو، ضمن تأکید بر حفظ اخلاق و مسئولیت‌های انسانی و التزام به رعایت قوانین کار با حیوانات آزمایشگاهی، ناظر بر کسب نتایج موثق از اقدامات علمی انجام شده روی حیوانات آزمایشگاهی است. بدین منظور، دستورالعمل حاضر، به بیان کلیات اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی پرداخته و تا حد امکان، از ورود به جزئیات پرهیز کرده است لذا مخاطبان این مجموعه، در مورد جزئیات تکنیکی، موظف هستند، به منابع معتبر و به‌روز علمی مراجعه کنند. همه آنچه در این راهنما و تمامی پیوست‌های آن مطرح شده است، مربوط به همه گونه‌های حیوانات است؛ مگر اینکه، استثنائاً در جایی، آشکارا به غیر آن اشاره شده باشد. در تهیه این راهنما، به کدهای قبلی کار با حیوانات آزمایشگاهی در کشور توجه شده و ضمن انجام مطالعات تطبیقی و استفاده از منابع داخلی و خارجی و کدهای اخلاقی بین‌المللی، از نظرات تخصصی صاحب‌نظران علمی و مذهبی، پژوهشگران، حقوق‌دانان و متخصصان اخلاق پزشکی کشور نیز استفاده شده است.

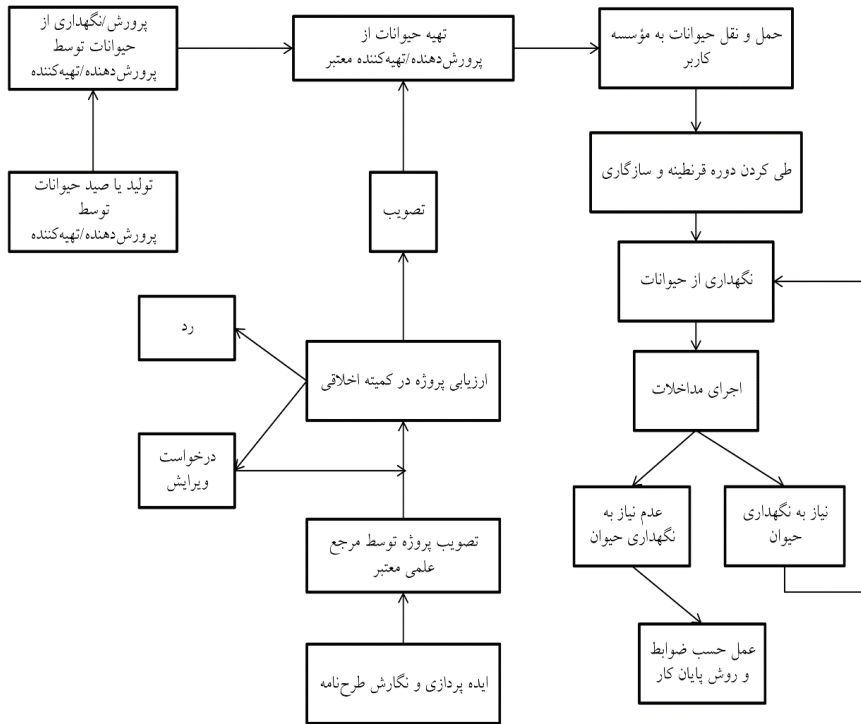
مخاطبان راهنمای حاضر، همه افرادی هستند که به هر نحو، در کار با حیوانات آزمایشگاهی دخیل اند؛ چه این موضوع منافع مادی یا معنوی برای ایشان داشته باشد و چه فاقد چنین منفعی باشد. ایشان باید از مطالب این راهنما و دیگر اسناد مرتبط با آن، استفاده کنند و چنانچه در استنباط یا اجرای هر بخش از راهنما، شک و شبهه‌ای وجود داشت، موضوع را از کارگروه/کمیته اخلاق ذی‌ربط استعلام کنند و تا زمان اعلام نظر این کارگروه/کمیته، بر اساس اصول مندرج در منابع معتبر و به‌روز، اقدامات لازم را برای حفظ حقوق و رفاه حیوانات و جلوگیری از درد و رنج آن‌ها انجام دهند. اگر فرد دخیل در کار با حیوانات آزمایشگاهی، به هر دلیل، به راهنمای حاضر دسترسی نداشته یا به استفاده از مطالب آن قادر نباشد، باید مجری مسئول، مقررات مربوط را برای او توضیح دهد. مراحل انجام یک پروژه بر اساس ضوابط راهنما، در «شکل شماره ۱» آورده شده است. راهنمای پیش رو، شامل تعاریف و دو فصل است که به‌صورت خلاصه در ذیل ارائه شده‌اند:

تعاریف: این قسمت، دربرگیرنده معنا و مفهوم اصطلاحات به‌کاررفته در راهنماست.

فصل اول (مسئولیت‌های افراد حقیقی و حقوقی): این فصل، حاوی اصول اساسی کار با حیوانات آزمایشگاهی است. در این فصل، ابتدا مقررات عمومی مربوط به رفاه حیوانات آزمایشگاهی در پروژه‌ها،

تبیین و سپس مقررات ویژه مربوط به مؤسسات، کمیته‌های اخلاق، کاربران و نیروهای مراقبت از حیوانات، به فراخور موقعیت افراد حقیقی/حقوقی، به تفکیک ارائه شده است. در این فصل، اصول طراحی پروژه‌ها، نحوه اخذ مجوز از کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، محل و نحوه اجرای پروژه‌ها، حفاظت از سلامت کارکنان و حیوانات آزمایشگاهی در طی اجرای پروژه، نحوه اطمینان از حفظ رفاه حیوانات، ثبت و نگهداری اطلاعات مربوط به حیوانات و پروژه‌ها، ساختار استاندارد اماکن نگهداری و کار با حیوانات، نحوه عملکرد سطوح مختلف کارگروه/کمیته‌های اخلاقی در مورد پروژه‌های مربوط به حیوانات آزمایشگاهی و اصول آموزش افراد، ارائه شده است. تفکیک مقررات، بر اساس موقعیت افراد، صرفاً به منظور تسهیل در دسترسی آن‌ها به مقررات ویژه، حسب موقعیتشان بوده است اما در موارد لزوم، هر یک از افراد حقیقی/حقوقی باید به مقررات سایر فصل‌های راهنما نیز توجه و آن‌ها را اجرا کنند.

فصل دوم (اصول کار با حیوانات آزمایشگاهی): در این فصل، مراحل مختلف کار با حیوانات آزمایشگاهی در پروژه‌ها، بررسی و مقررات مربوط به منشأ و نحوه تهیه حیوانات مورد استفاده در مداخلات، حمل و نقل حیوانات، نگهداری از حیوانات، اصول استفاده از حیوانات در مداخلات و معیارها و روش‌های پایان کار با حیوانات، تبیین شده است. با توجه به ماهیت تهاجمی مداخلات جراحی و نیز، حساسیت موضوع بیهوشی/بی‌حسی در جلوگیری از درد و رنج حیوانات، درباره این دو موضوع، به صورت ویژه، در این فصل بحث شده است. باید توجه داشت که انجام دادن امور طبی درباره حیوانات، دانشی تخصصی است که در ساختار آموزش عالی کشور، در دستورالعمل مقاطع دکتری حرفه‌ای و تخصصی دامپزشکی، ارائه شده و قوانین و سرفصل‌های آموزشی خاص خود را دارد؛ بنابراین، هدف از راهنمای حاضر، تداخل یا بازنویسی این موضوع نیست و در موارد مقتضی، افراد موظف هستند تا به دامپزشک ذیصلاح مراجعه کنند.



شکل شماره ۱: روند اجرای یک پروژه طبق ساختار راهنمای حاضر

تعاریف

پرورش دهنده حیوانات: به معنای هر فرد حقیقی یا حقوقی است که به امر پرورش گونه‌های حیوانی می‌پردازد؛ با این هدف که متعاقباً، در سایر مراکز، از حیوانات مذکور یا هر یک از فرزندان آن‌ها، برای انجام مداخلات استفاده شده یا به هر نحو، از بافت‌ها یا اندام‌های آن‌ها یا فرزندانشان برای هر گونه مقاصد علمی بهره‌برداری شود؛ خواه هر یک از این اعمال با مقاصد انتفاعی صورت گیرد، خواه غیرانتفاعی باشد.

پروژه: به معنای برنامه کاری است که واجد یک هدف تعریف شده علمی، نظیر پژوهش، اقدام آموزشی، آزمایش محصولات، اقدامات تشخیصی، تولید محصولات بیولوژیک یا سایر امور علمی باشد و شامل یک یا چند مداخله شود.

پریمات‌ها: در این راهنما، پریمات‌ها (نخستی‌ها یا نخستی‌سانان) شامل لمور، میمون‌ها (بوزینه، میمون عنکبوتی، گیبون، اورانگوتان، شمپانزه و گوریل) می‌شوند.

تصویب: اعلام کتبی و صریح نظر مساعد کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، مبنی بر تصویب طرح‌نامه و

ملاحظات اخلاقی آن در کارگروه/کمیته اخلاق، با تصریح بر واژه «تصویب» است که رئیس یا دبیر کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، آن را در قالب نامه‌ای به مجری طرح ارائه می‌دهد.

تعارض منافع: شرایط مادی یا معنوی است که ممکن است، نظر افراد را تحت تأثیر قرار دهد و به تصمیم‌گیری یا نتیجه سوگیرانه به موضوع منجر شود. تعارض منافع، ممکن است، در مورد کاربر، حمایت‌کننده مالی، اعضای کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش یا دیگر اجزای پروژه پیش آید. مصادیق تعارض منافع باید در همه مستندات مربوطه، به صورت واضح بیان شود.

تهیه‌کننده حیوانات: به معنای هر شخص حقیقی یا حقوقی، غیر از پرورش‌دهنده است که نقش تهیه‌کردن و نقل و انتقال حیوانات آزمایشگاهی را بر عهده دارد. این حیوانات ممکن است، متعاقباً در مداخلات، استفاده یا برای استحصال بافت‌ها یا اندام‌هایشان برای مقاصد علمی به کار گرفته شوند؛ خواه این اعمال با مقاصد انتفاعی صورت گیرد، خواه غیرانتفاعی باشد.

حد کمینه درد: معادل میزان درد، رنج، دیسترس یا آسیب ناشی از ورود یک سر سوزن طبی به بدن حیوان است؛ البته در صورتی که این کار بر اساس اصول صحیح دامپزشکی انجام شود، این میزان درد، به عنوان معیار حد کمینه درد یا کمترین میزان درد، رنج، دیسترس یا آسیب که از نظر راهنمای حاضر حائز اهمیت است، در نظر گرفته می‌شود.

تبصره: رفع کامل درد، رنج، دیسترس یا آسیب پایدار با استفاده از بیهوشی، بی‌دردی یا سایر روش‌ها، نمی‌تواند روشی برای دور زدن مندرجات راهنمای حاضر و عدم رعایت مفاد آن در مورد حیوان آزمایشگاهی باشد. به طور مشابه، کشتن یا القای مرگ در حیوانات پیش از کار، روی حیوان موجب دور زدن مفاد راهنمای حاضر نشده و از معیارهای خروج از شمول این راهنما نیست.

حیوان/حیوانات/حیوان آزمایشگاهی/حیوانات آزمایشگاهی/آزمودنی حیوانی: این حیوانات عبارت‌اند از:

الف) همه حیوانات مهره‌دار؛

ب) اشکال لاروی که به طور مستقل، تغذیه می‌کنند؛

پ) اشکال جنینی پستاندارانی که به حس کردن درد قادر هستند؛

ت) اشکال جنینی پستاندارانی که هنگام انجام دادن مداخله، درد را حس نمی‌کنند اما قرار است، پس از انجام دادن مداخله، زنده بمانند و به دلیل مداخلات قبلی اجرا شده روی آن‌ها، احتمال دارد، در آینده و زمانی که به حس کردن درد قادر شدند، بتوانند درد، رنج، دیسترس یا آسیب پایدار را تجربه کنند؛

ث) سرپاوران (مانند اختاپوس، ماهی مرکب و ماهی ده پا).

دامپزشک یا کارشناس ذی صلاح: دامپزشک مسئول و دارای تبحر علمی و عملی در ارتباط با حیوانات آزمایشگاهی یا یک نفر کارشناس رشته‌های مرتبط که مسئولیت‌های او در راهنمای حاضر شرح داده شده است.

رد: اعلام کتبی رد طرح‌نامه در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش است که رئیس یا دبیر این کارگروه/کمیته، آن را در قالب نامه‌ای، به مجری طرح ارائه می‌دهد؛ همچنین، تصویب نشدن صریح طرح‌نامه، «رد طرح‌نامه» تلقی می‌شود.

طرح‌نامه: سند متضمن پیشنهاد پژوهش، اقدام آموزشی، آزمایش محصولات، اقدامات تشخیصی و تولید محصولات بیولوژیک است. این سند، حاوی اطلاعات و شرح عملیات علمی، فنی و فیزیکی ترتیب‌داده‌شده با هدف نیل به دستاورد یا نتیجه‌ای مادی یا غیرمادی معقول، طی یک برنامه‌ریزی مدون و دقیق است. طرح‌نامه توسط یک مرجع علمی معتبر، تأیید شده و مفاد «راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در امور علمی» در آن، به صورت دقیق اعمال شده است. تغییر نام سند یا مندرجات آن، به عناوینی نظیر پایان‌نامه، مطالعه، تحقیق، بررسی، پروپوزال، پروتکل، پیشنهادیه یا نظایر آن‌ها از معیارهای خروج از شمول راهنمای حاضر نیست.

کاربر/کاربران حیوانات: به معنای هر شخص حقیقی یا حقوقی استفاده‌کننده از حیوانات در مداخله/مداخلات است؛ خواه این عمل با مقاصد انتفاعی صورت گیرد، خواه غیرانتفاعی باشد.

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش: هر یک از کمیته‌ها/کارگروه‌های اخلاق در پژوهش که اعتبارنامه خود را از کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ کرده و بر حسب موارد صلاحیت خود، صلاحیت بررسی و تصویب اخلاقی طرح‌نامه‌ها را داشته باشند.

مجری مسئول: فردی معین که از دید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، مسئولیت طراحی، هدایت، انجام‌دادن پروژه و رعایت استانداردها و راهنماهای اخلاقی در آن را بر عهده دارد و با ثبت درخواست مجوز اجرای پروژه، مسئولیت اجرای آن را در تعامل با کارگروه/کمیته اخلاق می‌پذیرد. هر گاه مجریان اصلی پروژه چند نفر باشند، حتی در فرض تساوی حقوق، کماکان باید یک نفر شخص حقیقی از میان آنان، به‌عنوان مجری مسئول پروژه در طرح‌نامه ارائه‌شده به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، معین و معرفی شود. مجری مذکور صرفاً مسئولیت اخلاقی اجرای پروژه بر اساس مفاد راهنمای حاضر را بر عهده می‌گیرد و در پروژه‌های دارای چند مجری اصلی، انتخاب یک نفر به‌عنوان «مجری مسئول» هیچ‌گونه تأثیری در تغییر حقوق مادی و معنوی مجریان و سایر افراد ذی‌ربط ایجاد نمی‌کند؛ مگر اینکه، ایشان به صورت مستند و قانونی، در بین خود، به نحوی دیگر توافق کرده باشند.

مداخله/مداخلات: به معنی هر گونه استفاده تهاجمی یا غیرتهاجمی از حیوانی برای مقاصد پژوهشی، آموزشی، یا دیگر اهداف علمی است که ممکن است، نتایج آن‌ها شناخته‌شده یا ناشناخته باشد و باعث شود تا حیوان، سطوحی از درد، رنج، دیسترس یا آسیب‌های پایدار به میزان معادل یا بیشتر از «حد کمیته درد» را متحمل شود. مداخله/مداخلات، همچنین شامل همه اعمال عامدانه و غیرعامدانه‌ای است که به زایش یا بیرون آمدن حیوانی از تخم یا حتی ایجاد یک رده حیوانی تغییر ژنتیکی یافته و نگهداری از آن منجر می‌شود.

مرجع علمی معتبر: شورای پژوهشی، کمیته علمی تخصصی یا هر گونه مرجع رسمی که بر اساس مقررات در دانشگاه‌ها و سازمان‌ها تشکیل شده و طرح‌نامه‌ها را از نظر ضرورت و روش اجرا و سایر ملاحظات علمی و فنی بررسی می‌کنند.

مؤسسه: به معنای هر گونه تأسیسات، ساختمان یا گروهی از ساختمان‌ها یا سایر بناهاست. مؤسسه ممکن است، شامل مکانی باشد که به طور کامل، محصور یا پوشانده نشده است یا امکانات سیار دارد. مؤسسه باید دارای مجوز پرورش، نگهداری یا انجام دادن کار، روی حیوانات آزمایشگاهی، مطابق مندرجات راهنمای حاضر و همچنین، سایر مجوزهای لازم را نیز بر اساس قوانین جاری کشور داشته باشد.

وضعیت بالینی ناتوان‌کننده: به معنای کاهش در توانایی‌های طبیعی فیزیکی یا روانی حیوان، برای داشتن فعالیت‌های طبیعی حیاتی است.

یوتانزی: کلمه‌ای لاتین و به معنی «مرگ خوب» است و به حالتی از مرگ حیوان گفته می‌شود که بر اساس همه اصول اخلاقی ذی‌ربط و با کمترین درد و دیسترس، ایجاد شود. برای پرهیز از برداشت‌های دیگر و در تطابق با متون تخصصی بین‌المللی، از برگردان این واژه پرهیز شده است.

سایر تعاریف: اصطلاحات «تسکین‌دهی»، «آرام‌بخشی»، «گیج‌شدگی»، «بی‌دردی»، «خواب»، «شل‌شدگی عضلانی/شلی عضلانی» و «بیهوشی» در راهنمای حاضر، با در نظر گرفتن جزئیات تکنیکی آن‌ها در منابع معتبر و به‌روز دامپزشکی قابل دستیابی است. در مورد تعاریف سایر واژه‌های تخصصی مندرج در این راهنما، فرد ذی‌ربط به مراجعه کردن به متون تخصصی و معتبر مربوطه موظف است و چنانچه به این متون دسترسی ندارد، مجری طرح پژوهشی باید موضوع را برای او توضیح دهد.

فصل اول: مسئولیت‌های افراد حقیقی و حقوقی

۱-۱-۱- مقررات عمومی

۱-۱-۱- همه مداخلات صرفاً در چارچوب یک پروژه تصویب شده در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش قابل انجام هستند. قبل از تصویب پروژه در کمیته اخلاق ذی‌ربط، کاربران مجاز نیستند، هیچ گونه فعالیت مرتبط با کار با حیوانات آزمایشگاهی، از جمله درخواست تهیه حیوان را آغاز کنند.

۱-۱-۱-۱- انجام مطالعات پایلوت، از نظر اصول حاکم بر آن‌ها، تفاوتی با مطالعات اصلی و تمام‌عیار ندارد. به منظور پرهیز از طولانی شدن زمان رسیدگی به طرح‌نامه‌ها، لازم است تا طرح‌نامه‌های مربوط به مطالعات پایلوت، پس از ارائه درخواست بررسی پروژه در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، در اولین فرصت توسط این کارگروه/کمیته بررسی شوند.

۱-۱-۱-۲- چنانچه هر بخش از پروژه‌های مصوب خارج از کشور جمهوری اسلامی ایران یا