**PHỤ LỤC III – BIỂU MẪU NGHIÊN CỨU TRÊN ĐỘNG VẬT (ONLINE)**

**Mục đích:** Bộ biểu mẫu dành cho các nghiên cứu sử dụng động vật trong y sinh học nhằm đảm bảo tuân thủ các chuẩn mực đạo đức trong thực hành nghiên cứu, phù hợp với hướng dẫn quốc gia và quốc tế.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên biểu mẫu** | **Mã biểu mẫu** | **Phiên bản** | **Ghi chú** |
| 1 | Đăng ký đề tài nghiên cứu trên động vật | BM-ĐV01 | V1.0 | Bắt buộc trước khi triển khai |
| 2 | Tóm tắt đề cương nghiên cứu trên động vật | BM-ĐV02 | V1.0 | Theo chuẩn Bộ Y tế hoặc GCP quốc tế |
| 3 | Phiếu đánh giá rủi ro-lợi ích trong nghiên cứu trên động vật | BM-ĐV03 | V1.0 | Có biểu đồ hoặc bảng tóm tắt |
| 4 | Cam kết của chủ nhiệm đề tài và đơn vị | BM-ĐV04 | V1.0 | Kèm theo đề cương và lưu trữ |
| 5 | Báo cáo kết thúc nghiên cứu | BM-ĐV05 | V1.0 | Trong vòng 30 ngày sau hoàn tất |

**BM-ĐV01 – ĐĂNG KÝ ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU SỬ DỤNG ĐỘNG VẬT**

**1. Thông tin chung về đề tài**

* Tên đầy đủ của đề tài:
* Chủ nhiệm đề tài:
* Đơn vị thực hiện:
* Thời gian thực hiện (từ … đến …):
* Địa điểm thực hiện:

**2. Mục tiêu nghiên cứu**

* Mục tiêu tổng quát:
* Mục tiêu cụ thể:

**3. Động vật sử dụng trong nghiên cứu**

* Loài động vật:
* Số lượng:
* Giới tính và độ tuổi (nếu có):
* Nguồn gốc (cơ sở cung cấp, điều kiện kiểm dịch):

**4. Thiết kế nghiên cứu và quy trình can thiệp**

* Phân nhóm thí nghiệm:
* Các thao tác can thiệp dự kiến:
* Tần suất, thời lượng, và phương pháp theo dõi:

**5. Điều kiện nuôi giữ và tiêu chí nhân đạo**

* Mô tả cơ sở vật chất, chuồng trại:
* Chế độ dinh dưỡng và chăm sóc:
* Tiêu chí loại khỏi nghiên cứu và thời điểm thực hiện an tử:
* Biện pháp đảm bảo sức khỏe và giảm đau, stress:

**6. Cam kết đạo đức** Tôi cam kết rằng đề tài sẽ được thực hiện theo đúng các quy định về đạo đức trong nghiên cứu trên động vật hiện hành của Bộ Y tế, hướng dẫn quốc tế (3R), và quy trình của Hội đồng đạo đức. Mọi thay đổi sẽ được báo cáo để xin ý kiến trước khi thực hiện.

Hà Nội, ngày …… tháng …… năm ……

Chủ nhiệm đề tài
(Ký, ghi rõ họ tên)

**BM-ĐV02 – TÓM TẮT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU ĐỘNG VẬT**

**1. Lý do sử dụng động vật**

* Giải thích tại sao cần sử dụng động vật thay vì phương pháp thay thế khác:
* Mức độ phù hợp của loài được chọn với mục tiêu nghiên cứu:

**2. Nguyên tắc 3R trong nghiên cứu**

* Replacement (Thay thế): Đã xem xét hoặc thử nghiệm phương pháp thay thế chưa? Kết quả?
* Reduction (Giảm thiểu): Cách tính toán cỡ mẫu tối ưu, tránh lãng phí động vật:
* Refinement (Cải thiện): Biện pháp giảm đau, stress, nâng cao phúc lợi động vật:

**3. Thời gian và quy mô nghiên cứu**

* Tổng thời gian dự kiến:
* Số lượng động vật sử dụng:
* Số nhóm thí nghiệm và đối chứng (nếu có):

**BM-ĐV03 – PHIẾU ĐÁNH GIÁ RỦI RO – LỢI ÍCH TRONG NGHIÊN CỨU TRÊN ĐỘNG VẬT**

**1. Dự kiến tác động lên động vật**

* Loại can thiệp thực hiện (ví dụ: tiêm, phẫu thuật, hạn chế vận động...):
* Mức độ ảnh hưởng đến sức khỏe, hành vi, sinh lý của động vật:
* Thời gian tác động kéo dài bao lâu?

**2. Biện pháp giảm thiểu rủi ro và cải thiện phúc lợi động vật**

* Gây mê/gây tê sử dụng (loại thuốc, liều lượng, đường dùng):
* Biện pháp giảm đau hậu can thiệp:
* Chế độ theo dõi sức khỏe sau can thiệp:
* Tiêu chí loại khỏi nghiên cứu hoặc an tử sớm:

**3. Phân tích lợi ích khoa học – xã hội so với rủi ro đối với động vật**

* Kỳ vọng kết quả nghiên cứu mang lại (đóng góp khoa học, ứng dụng y học...):
* Rủi ro có hợp lý với lợi ích không? Có biện pháp thay thế hiệu quả hơn không?

**4. Phương án nhân đạo nếu động vật chịu đau đớn kéo dài**

* Các dấu hiệu nhận biết động vật cần an tử:
* Quy trình và phương tiện an tử nhân đạo sử dụng:
* Ghi nhận và báo cáo các trường hợp tổn thương ngoài dự kiến:

**5. Kết luận đánh giá rủi ro – lợi ích**

* ☐ Rủi ro chấp nhận được – có biện pháp kiểm soát đầy đủ
* ☐ Cần xem xét sửa đổi đề cương để giảm rủi ro
* ☐ Không chấp thuận do không tương xứng giữa rủi ro và lợi ích

Hà Nội, ngày …… tháng …… năm ……

Người đánh giá sơ bộ: .................................................. (Ký và ghi rõ họ tên) (đau, stress, phẫu thuật...).

* Biện pháp gây mê, giảm đau, chăm sóc hậu can thiệp.
* Phương án nhân đạo trong trường hợp động vật chịu đau đớn kéo dài.

**BM-ĐV04 – CAM KẾT CỦA CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI VÀ ĐƠN VỊ**

Chúng tôi, gồm Chủ nhiệm đề tài và đại diện đơn vị chủ trì nghiên cứu, cam kết như sau:

**1. Trách nhiệm thực hiện nghiên cứu**

* Đảm bảo toàn bộ quy trình nghiên cứu trên động vật được thực hiện đúng theo đề cương đã phê duyệt và quy định đạo đức hiện hành.

**2. Điều kiện nuôi dưỡng và chăm sóc động vật**

* Cơ sở vật chất đảm bảo tiêu chuẩn: chuồng trại, hệ thống chiếu sáng, nhiệt độ, độ ẩm...
* Đội ngũ chăm sóc có chuyên môn, theo dõi sức khỏe động vật hằng ngày.
* Áp dụng biện pháp giảm đau, chăm sóc sau can thiệp theo hướng dẫn chuyên môn.

**3. Tuân thủ quy trình và hướng dẫn**

* Tuân thủ nghiêm túc các SOPs liên quan và mọi chỉ đạo từ Hội đồng đạo đức.
* Báo cáo kịp thời nếu có thay đổi, vi phạm hoặc sự cố liên quan đến phúc lợi động vật.

**4. Cam kết minh bạch và chịu trách nhiệm**

* Cam kết lưu trữ hồ sơ đầy đủ, sẵn sàng cung cấp thông tin khi được yêu cầu.
* Chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật và Hội đồng đạo đức nếu có sai phạm.

Hà Nội, ngày …… tháng …… năm ……

Chủ nhiệm đề tài
(Ký, ghi rõ họ tên)

Đại diện đơn vị chủ trì
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ, đóng dấu nếu có)

**BM-ĐV05 – BÁO CÁO KẾT THÚC NGHIÊN CỨU TRÊN ĐỘNG VẬT**

**1. Thông tin chung**

* Tên đề tài:
* Chủ nhiệm đề tài:
* Thời gian thực hiện:
* Địa điểm thực hiện:

**2. Kết quả nghiên cứu**

* Tóm tắt các kết quả chính đạt được:
* Mức độ đáp ứng mục tiêu nghiên cứu đề ra:

**3. Tác động ghi nhận trên động vật**

* Số lượng động vật hoàn tất nghiên cứu:
* Số lượng tổn thất hoặc loại khỏi nghiên cứu:
* Các biểu hiện sinh lý, hành vi bất thường được ghi nhận:
* Trường hợp phải thực hiện an tử (nếu có):

**4. Sự cố, vi phạm (nếu có)**

* Có vi phạm nào so với đề cương đã được phê duyệt không? ☐ Có ☐ Không
* Nếu có, mô tả nội dung vi phạm/sự cố:
* Hướng xử lý hoặc biện pháp khắc phục đã áp dụng:

**5. Đánh giá chung và kiến nghị**

* Tự đánh giá việc tuân thủ đạo đức trong suốt quá trình nghiên cứu:
* Kiến nghị (nếu có) về cải tiến quy trình nghiên cứu động vật hoặc hỗ trợ kỹ thuật từ Hội đồng:

Hà Nội, ngày …… tháng …… năm ……

Chủ nhiệm đề tài
(Ký, ghi rõ họ tên)

**GHI CHÚ:** Các biểu mẫu có thể triển khai bằng hình thức online qua hệ thống Google Form hoặc phần mềm nội bộ (e-IRB) và cần có bản in ký tay nộp kèm trong hồ sơ chính thức. Hội đồng đạo đức có quyền yêu cầu bổ sung chứng từ, hình ảnh hoặc kiểm tra hiện trường nếu cần.