

BỘ Y TẾ

havtn.k2dt_Vo Thi Nhi Ha_27/01/2026 15:52:41

DỰ THẢO

**HƯỚNG DẪN VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC
TRÊN ĐỘNG VẬT THỰC NGHIỆM**

(ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày của Bộ trưởng Bộ Y tế)

HÀ NỘI, 2026

MỤC LỤC

CHƯƠNG I. KHÁI QUÁT VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU TRÊN ĐỘNG VẬT THỰC NGHIỆM	1
1.1. Vai trò của các nghiên cứu trên động vật thực nghiệm và vấn đề đạo đức trong các nghiên cứu trên động vật thực nghiệm	1
1.1.1. Vai trò của các nghiên cứu trên động vật thực nghiệm	1
1.1.2. Vấn đề đạo đức trong các nghiên cứu trên động vật thực nghiệm	3
1.2. Khái quát lịch sử hình thành các quy định về đạo đức trong nghiên cứu trên động vật thực nghiệm	4
1.3. Một số khái niệm về đạo đức trong nghiên cứu trên động vật thực nghiệm.....	7
1.4. Tầm quan trọng của việc ban hành hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trên động vật thực nghiệm	9
CHƯƠNG II. CÁC NGUYÊN TẮC NỀN TẢNG VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU TRÊN ĐỘNG VẬT THỰC NGHIỆM	12
2.1. Nguyên tắc 3R/4R	12
2.1.1. Nguyên tắc Thay thế (Replacement)	12
2.1.2. Nguyên tắc Giảm thiểu (Reduction).....	14
2.1.3. Nguyên tắc Cải tiến (Refinement).....	15
2.1.4. Trách nhiệm (Responsibility)	16
2.2. Nguyên tắc về đối xử nhân đạo, tôn trọng sự sống của động vật và trách nhiệm khoa học.....	17
2.2.1. Đối xử nhân đạo với động vật	17
2.2.2. Tôn trọng sự sống và giá trị của động vật	17
2.2.3. Giảm đau đớn và khổ sở cho động vật	18
2.2.4. Trách nhiệm khoa học và minh bạch	18
2.2.5. Nâng cao năng lực và ý thức đạo đức	19
CHƯƠNG III: ĐIỀU KIỆN CHĂN NUÔI VÀ CHĂM SÓC ĐỘNG VẬT THỰC NGHIỆM	20
3.1. Nguyên tắc chung	20

3.2. Cơ sở vật chất	20
3.2.2. Các khu vực chức năng	21
3.2.2. Điều kiện khu vực nuôi động vật	21
3.3. Chăm sóc động vật	22
3.3.1. Sức khỏe của động vật.....	22
3.3.2. Chuồng nuôi động vật	22
3.3.3. Chế độ ăn	23
3.3.4. Nước	23
3.3.5. Vật liệu lót chuồng và làm tổ.....	23
3.3.6. Vệ sinh	23
3.3.7. Xử lý chất thải	24
3.3.8. Kiểm soát sinh vật gây hại.....	24
3.3.9. Chăm sóc khẩn cấp, chăm sóc cuối tuần và ngày lễ.....	24
CHƯƠNG IV: CÁC CAN THIỆP TRONG QUY TRÌNH NGHIÊN CỨU TRÊN ĐỘNG VẬT THỰC NGHIỆM	25
4.1. Định nghĩa, mục đích, phạm vi và lựa chọn biện pháp can thiệp	25
4.1.1. Định nghĩa	25
4.1.2. Mục đích	25
4.1.3. Phạm vi thực hiện và lựa chọn phương pháp can thiệp.....	26
4.2. Phân loại mức độ nghiêm trọng của can thiệp	27
2.1. Các loại mức độ nghiêm trọng	27
4.2.2. Tiêu chí phân loại	28
4.3. Phòng ngừa và giảm đau, căng thẳng	29
4.4. Kết thúc can thiệp	30
4.4.1. Điểm kết thúc nghiên cứu (experimental endpoints) và điểm kết thúc nhân đạo (humane endpoints)	30
4.4.2. Kết thúc can thiệp	31
CHƯƠNG V: KẾT THÚC SỰ SỐNG NHÂN ĐẠO TRÊN ĐỘNG VẬT THỰC NGHIỆM TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH	33

5.1. Mục đích của kết thúc động vật nhân đạo trong nghiên cứu y sinh	33
5.2. Nguyên tắc chung	33
5.3. Tiêu chí lựa chọn và phân loại phương pháp kết thúc sự sống nhân đạo	34
5.3.1. Các tiêu chí lựa chọn phương pháp kết thúc sự sống nhân đạo	34
5.3.2. Phân loại phương pháp kết thúc sự sống nhân đạo	37
5.4. Quy trình và các phương pháp kết thúc sự sống nhân đạo	38
5.4.1. Thiết lập điểm kết thúc nhân đạo	38
5.4.2. Yêu cầu của quy trình kết thúc sự sống nhân đạo	38
5.4.3. Xác nhận tử vong sau kết thúc sự sống nhân đạo	39
5.4.4. Xử lý xác động vật	41
5.4.4. Quản lý và giám sát kết thúc sự sống nhân đạo	41
CHƯƠNG VI. HƯỚNG DẪN VỀ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG	
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC TRÊN ĐỘNG VẬT THỰC NGHIỆM	43
6.1. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trên động vật thực nghiệm tại Việt	
Nam	43
6.2. Hồ sơ đệ trình IECBREA xét duyệt trước khi triển khai nghiên cứu	44
6.3. Thủ tục trước xét duyệt của IECBREA	46
6.4. Quy trình xét duyệt hồ sơ nghiên cứu	46
6.4.1. Xét duyệt nghiên cứu theo quy trình đầy đủ	46
6.4.2. Xét duyệt nghiên cứu theo quy trình rút gọn	47
6.4.3. Tổ chức phiên họp IECBREA	48
6.5. IECBREA xét duyệt điều chỉnh đề cương nghiên cứu, xét duyệt đình kỳ và thu hồi	
trong quá trình nghiên cứu	52
6.6. Kiểm tra điểm nghiên cứu	53
6.7. Đánh giá hồi cứu	53
6.8. Kết thúc nghiên cứu trước thời hạn/đình chỉ nghiên cứu và hoàn thành nghiên cứu	54
6.9 Hồ sơ tài liệu lưu trữ của IECBREA	54
Danh mục các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) IECBREA cần có	56

DANH MỤC VIẾT TẮT

3Rs	Replacement, Reduction, Refinement (Thay thế, Giảm thiểu, Cải tiến)
4Rs	Replacement, Reduction, Refinement, Responsibility (Thay thế, Giảm thiểu, Cải tiến, Trách nhiệm)
AVMA	American Veterinary Medical Association (Hiệp hội Thú y Hoa Kỳ)
IECBREA	Institutional Ethics Committee for Biomedical Research on Experimental Animals (Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh trên động vật thực nghiệm)
ILAR	Institute for Laboratory Animal Research (Viện Nghiên cứu Động vật Thí nghiệm)
NIH	National Institutes of Health (Viện Y tế Quốc gia Hoa Kỳ)
SOP	Standard Operating Procedure (Quy trình thực hành chuẩn)

CHƯƠNG I. KHÁI QUÁT VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU TRÊN ĐỘNG VẬT THỰC NGHIỆM

1.1. Vai trò của các nghiên cứu trên động vật thực nghiệm và vấn đề đạo đức trong các nghiên cứu trên động vật thực nghiệm

1.1.1. Vai trò của các nghiên cứu trên động vật thực nghiệm

Các nghiên cứu trên động vật thực nghiệm đóng vai trò đặc biệt quan trọng trong sự phát triển của khoa học và công nghệ, nhất là trong lĩnh vực y sinh học, dược học và khoa học sự sống. Các mô hình động vật cho phép các nhà nghiên cứu kiểm chứng các giả thuyết khoa học, làm sáng tỏ cơ chế sinh học, bệnh sinh, cũng như đánh giá hiệu quả và độ an toàn của các phương pháp can thiệp trước khi áp dụng trên người. Đây là bước trung gian không thể thiếu giữa nghiên cứu lý thuyết và ứng dụng thực tiễn, góp phần giảm thiểu rủi ro và nâng cao tính tin cậy của các kết quả khoa học.

Trong lĩnh vực y sinh học, các nghiên cứu thực nghiệm có vai trò nền tảng trong việc phát triển thuốc mới, trang thiết bị y tế và các phương pháp điều trị tiên tiến. Kết quả từ các nghiên cứu này không chỉ phục vụ cho việc hoàn thiện hồ sơ khoa học mà còn là căn cứ quan trọng để cơ quan quản lý xem xét cấp phép thử nghiệm lâm sàng và lưu hành sản phẩm.

Trong phát triển thuốc mới, động vật thực nghiệm được sử dụng để đánh giá dược lực học, dược động học, độc tính, tính an toàn, tác dụng... của sản phẩm nghiên cứu trước khi tiến hành thử nghiệm lâm sàng. Thông qua các mô hình bệnh lý phù hợp, các nhà khoa học có thể xác định cơ chế tác dụng, liều dùng tối ưu, khoảng an toàn điều trị cũng như phát hiện sớm các tác dụng không mong muốn tiềm ẩn. Đây là giai đoạn then chốt nhằm sàng lọc các sản phẩm nghiên cứu có tiềm năng, giảm thiểu nguy cơ cho người tham gia thử nghiệm và nâng cao khả năng thành công của sản phẩm nghiên cứu khi đưa vào thực hành điều trị.

Đối với các kỹ thuật y học mới và phương pháp điều trị mới, bao gồm kỹ thuật chẩn đoán, can thiệp, phẫu thuật, liệu pháp gen, liệu pháp tế bào... nghiên cứu trên động vật thực nghiệm có ý nghĩa đặc biệt quan trọng. Các mô hình động vật cho phép đánh giá tính khả thi, độ an toàn, hiệu quả sinh học và các biến chứng tiềm ẩn của kỹ thuật hoặc phương pháp trong điều kiện kiểm soát chặt chẽ trước khi áp dụng trên người. Nhờ đó, có thể tối ưu hóa quy trình kỹ thuật, giảm thiểu rủi ro và nâng cao hiệu quả điều trị.

Trong phát triển thiết bị y tế mới, nghiên cứu trên động vật thực nghiệm đóng vai trò rất quan trọng trong việc đánh giá tính tương thích sinh học, độ an toàn cơ học, chức năng hoạt động và ảnh hưởng lâu dài của thiết bị đối với mô và cơ quan sống. Các thử nghiệm này giúp xác định khả năng ứng dụng thực tế của thiết bị, phát hiện sớm các nguy cơ tiềm ẩn và cung cấp bằng chứng khoa học quan trọng cho việc hoàn thiện thiết kế, đáp ứng các yêu cầu quản lý trước khi tiến hành thử nghiệm lâm sàng và lưu hành trên thị trường.

Ngoài ra, việc sử dụng động vật thí nghiệm mang lại những lợi ích khác biệt, cho phép các nhà nghiên cứu có thể thay đổi các biến số, điều soát môi trường và kiểm tra các phản ứng của cơ thể động vật thực nghiệm theo những cách thức mà thường là không thể thực hiện được hoặc trái đạo đức nếu thử nghiệm trên con người.

Bên cạnh đó, nghiên cứu thực nghiệm còn góp phần nâng cao năng lực nghiên cứu, đào tạo nguồn nhân lực khoa học chất lượng cao và thúc đẩy hội nhập khoa học quốc tế. Trong bối cảnh khoa học ngày càng phát triển, việc thực hiện nghiên cứu thực nghiệm theo các chuẩn mực khoa học và đạo đức được thừa nhận rộng rãi không chỉ bảo đảm chất lượng nghiên cứu mà còn thể hiện trách nhiệm xã hội của cộng đồng khoa học đối với con người, động vật và môi trường.

1.1.2. Vấn đề đạo đức trong các nghiên cứu trên động vật thực nghiệm

Mặc dù nghiên cứu trên động vật thực nghiệm đã và đang đóng góp quan trọng cho sự phát triển của khoa học, y học và công nghệ sinh học, việc giải quyết các vấn đề về đạo đức liên quan đến các nghiên cứu này là yêu cầu mang tính cấp thiết. Thách thức lớn đặt ra là làm thế nào để duy trì sự cân bằng hợp lý giữa mục tiêu mở rộng tri thức khoa học và trách nhiệm đạo đức trong việc bảo vệ phúc lợi động vật. Đây cũng chính là động lực cho việc không ngừng hoàn thiện các phương pháp nghiên cứu và phát triển các kỹ thuật thay thế.

Cốt lõi của vấn đề đạo đức trong nghiên cứu trên động vật là sự cân bằng giữa lợi ích khoa học và nghĩa vụ tôn trọng giá trị sự sống của động vật. Động vật được sử dụng trong nghiên cứu là những cơ thể sống có tri giác, có khả năng cảm nhận đau đớn, khó chịu và lo âu. Do đó, việc sử dụng chúng cho mục đích nghiên cứu đặt ra những câu hỏi đạo đức căn bản về tính chính đáng của các can thiệp khoa học. Việc đảm bảo sự cân bằng giữa lợi ích khoa học và sự tôn trọng giá trị sự sống ở động vật đòi hỏi một cách tiếp cận thận trọng, có trách nhiệm và dựa trên các nguyên tắc đạo đức rõ ràng.

Một trong những vấn đề đạo đức nổi bật là khả năng gây đau đớn và khổ sở cho động vật trong quá trình thí nghiệm. Các quy trình xâm lấn, việc tiếp xúc với các chất có độc tính, sự tước đoạt nhu cầu sinh lý cơ bản, cũng như sự cô lập hoặc hạn chế hành vi tự nhiên đều có thể gây ra những ảnh hưởng tiêu cực đến sức khỏe thể chất và tâm lý của động vật. Nhiều nghiên cứu đã chứng minh rằng ngay cả những can thiệp được xem là nhẹ nhàng cũng có thể làm thay đổi rõ rệt các chỉ số căng thẳng sinh lý và nội tiết ở động vật. Điều này đặt ra yêu cầu cấp bách trong việc cải tiến quy trình nghiên cứu nhằm giảm thiểu đau đớn và tổn hại cho động vật.

Khác với nghiên cứu trên con người, nguyên tắc chấp thuận tham gia không thể áp dụng trực tiếp cho động vật. Do đó, trách nhiệm bảo vệ phúc lợi động vật

hoàn toàn thuộc về con người, những chủ thể có năng lực lý trí và đạo đức. Các nhà nghiên cứu có nghĩa vụ đảm bảo sự chăm sóc nhân đạo, lựa chọn mô hình động vật phù hợp, đồng thời cân nhắc kỹ lưỡng khả năng ngoại suy kết quả nghiên cứu sang con người nhằm tránh việc sử dụng động vật một cách không cần thiết.

Trước những vấn đề về đạo đức nêu trên, cộng đồng khoa học quốc tế đã xây dựng và áp dụng các nguyên tắc đạo đức cốt lõi, tiêu biểu là nguyên tắc 3R - Thay thế - Giảm thiểu - Cải tiến (Replacement – Reduction – Refinement). Theo đó, nghiên cứu động vật cần được thay thế bằng các phương pháp khác khi có thể; số lượng động vật sử dụng phải được giảm thiểu đến mức thấp nhất; và các quy trình thí nghiệm phải được cải tiến nhằm hạn chế tối đa đau đớn, khổ sở và căng thẳng cho động vật.

Tóm lại, nghiên cứu trên động vật thực nghiệm đặt ra những vấn đề đạo đức, đòi hỏi sự cân nhắc cân trọng giữa tiến bộ khoa học và trách nhiệm đạo đức. Việc tuân thủ các nguyên tắc đạo đức và quy định quản lý không chỉ góp phần bảo vệ phúc lợi động vật mà còn nâng cao chất lượng, tính minh bạch và tính chấp nhận xã hội của các nghiên cứu khoa học.

1.2. Khái quát lịch sử hình thành các quy định về đạo đức trong nghiên cứu trên động vật thực nghiệm

Những vấn đề về đạo đức liên quan đến các nghiên cứu trên động vật đã trải qua một quá trình phát triển đáng kể trong suốt chiều dài lịch sử. Cách đây nhiều thế kỷ, đã có những ghi chép về việc tiến hành các thí nghiệm khoa học trên động vật mà không hề xem xét đến các vấn đề đạo đức liên quan. Tuy nhiên, cùng với sự mở rộng của cộng đồng khoa học và sự gia tăng nhận thức xã hội về việc chăm sóc và bảo vệ động vật, các mối quan tâm về đạo đức bắt đầu dần được hình thành.

Dưới đây là một số cột mốc quan trọng trong tiến trình hình thành các nguyên tắc đạo đức đối với nghiên cứu động vật:

Đạo luật “Cruelty to Animals Act” (Luật Phòng, chống ngược đãi động vật) ra đời năm 1876, là một trong những văn bản pháp luật sớm nhất tại Vương quốc Anh nhằm điều chỉnh việc đối xử với động vật được sử dụng trong nghiên cứu.

Trong nửa sau của thế kỷ XX, mối quan tâm toàn cầu đối với các vấn đề đạo đức liên quan đến nghiên cứu trên động vật đã gia tăng mạnh mẽ. Việc sử dụng động vật trong nghiên cứu khoa học đã thúc đẩy sự ra đời của nhiều nguyên tắc đạo đức và quy định pháp lý, buộc các quốc gia và tổ chức phải xây dựng các khuôn khổ quản lý nhằm kiểm soát thực hành này.

Một cột mốc quan trọng trong tiến trình phát triển lịch sử của các chuẩn mực đạo đức là sự ra đời của công trình có ảnh hưởng sâu rộng “Các nguyên tắc của kỹ thuật thực nghiệm nhân đạo” (The Principles of Humane Experimental Technique) của William Russell và Rex Burch vào năm 1959. Công trình mang tính cách mạng này đã đề xuất nguyên tắc “3R” – Thay thế (Replacement), Giảm thiểu (Reduction) và Cải tiến (Refinement) – như những nguyên tắc nền tảng cho việc tiến hành nghiên cứu đạo đức trên động vật.

Nhiều tổ chức uy tín, trong đó có Viện Y tế Quốc gia (National Institute of Health) Hoa Kỳ và Liên minh châu Âu, đã ban hành các khuyến nghị nhấn mạnh tầm quan trọng của việc tuân thủ các nguyên tắc đạo đức trong thiết kế và thực hiện các thí nghiệm. Việc công bố tài liệu “Hướng dẫn chăm sóc và sử dụng động vật thí nghiệm” (Guide for the Care and Use of Laboratory Animals) của Viện Nghiên cứu Động vật Thí nghiệm (Institute for Laboratory Animal Research – ILAR) vào năm 1963, cùng với các lần cập nhật sau đó, đã nhấn mạnh sự cần thiết của việc thiết lập các tiêu chuẩn đạo đức trong nghiên cứu. Hướng dẫn này nhanh chóng trở thành một tài liệu nền tảng, có ảnh hưởng sâu rộng đến khuôn khổ đạo đức của các nghiên cứu trên động vật thực nghiệm, thông qua việc cung cấp các quy định chi tiết về chăm sóc, sử dụng và đối xử nhân đạo với động vật trong nghiên cứu khoa học.

Tuyên ngôn Helsinki (ra đời năm 1964, sửa đổi năm 1975 và 2008), mặc dù chủ yếu tập trung vào nghiên cứu trên con người, nhưng cũng đã có ảnh hưởng nhất định đến các thảo luận về đạo đức trong thí nghiệm trên động vật. Các nguyên tắc đạo đức quốc tế dành cho nghiên cứu y sinh học trên con người đã được xem xét và vận dụng trong các tranh luận liên quan đến việc đối xử đạo đức với động vật trong nghiên cứu khoa học và y học.

Đạo luật “Luật Phúc lợi động vật” (Animal Welfare Act) ra đời năm 1966, là một biện pháp pháp lý quan trọng tại Hoa Kỳ, thiết lập các tiêu chuẩn đối xử nhân đạo đối với động vật được sử dụng trong nghiên cứu, trưng bày và thương mại.

Nhiều tổ chức, bao gồm Viện Y tế Quốc gia (National Institute of Health) Hoa Kỳ và Liên minh châu Âu, đã xây dựng các quy trình chi tiết nhằm bảo đảm việc triển khai nghiên cứu động vật một cách có đạo đức. Các hướng dẫn này đưa ra các tiêu chí về điều kiện nuôi dưỡng, chăm sóc và phương pháp thí nghiệm nhằm bảo đảm phúc lợi cho động vật tham gia nghiên cứu khoa học.

Ngoài ra, sự phát triển của các phương pháp thay thế và công nghệ, bao gồm sự phát triển của các mô hình *in vitro*, mô phỏng máy tính và các phương pháp thay thế khác, đã cung cấp cho các nhà nghiên cứu những lựa chọn thay thế cho việc sử dụng động vật trong một số nghiên cứu nhất định. Điều này góp phần thúc đẩy sự hoàn thiện các nguyên tắc đạo đức, khuyến khích việc ưu tiên sử dụng các phương pháp thay thế bất cứ khi nào có thể.

Các sự kiện và tiến bộ nêu trên, cùng với nhiều yếu tố khác, đã góp phần định hình quá trình hình thành và phát triển các chuẩn mực đạo đức trong nghiên cứu động vật thực nghiệm. Những nỗ lực này phản ánh sự nhận thức ngày càng sâu sắc về trách nhiệm đạo đức gắn liền với việc sử dụng động vật trong nghiên cứu khoa học, cũng như cam kết liên tục trong việc giảm thiểu tổn hại và bảo vệ phúc lợi của động vật tham gia vào các hoạt động nghiên cứu. Việc hiểu rõ bối cảnh lịch sử này

là điều thiết yếu để nắm bắt đầy đủ các chuẩn mực đạo đức đang chi phối nghiên cứu động vật thực nghiệm hiện nay.

1.3. Một số khái niệm về đạo đức trong nghiên cứu trên động vật thực nghiệm

Trong Hướng dẫn này, các thuật ngữ dưới đây được hiểu như sau:

- **Thí nghiệm trên động vật**: là việc sử dụng động vật trong bất kỳ lĩnh vực khoa học nào cho mục đích nghiên cứu, thí nghiệm hoặc giảng dạy. Thuật ngữ này bao gồm mọi hình thức can thiệp vào cơ thể động vật sống nhằm thu thập dữ liệu khoa học, đánh giá giả thuyết hoặc thử nghiệm sản phẩm, kể cả những can thiệp xâm lấn hoặc không xâm lấn trên động vật.

- **Động vật thí nghiệm (động vật thực nghiệm)**: là những động vật được sử dụng trong thí nghiệm hoặc nghiên cứu khoa học. Thuật ngữ này chủ yếu chỉ các loài động vật có hệ thần kinh phát triển, bao gồm động vật có xương sống (thú, chim, bò sát, lưỡng cư, cá) và một số loài động vật không xương sống bậc cao (ví dụ: động vật thân mềm như mực, bạch tuộc), không phân biệt nguồn gốc là được nuôi tại cơ sở nghiên cứu hay thu thập từ tự nhiên. (Lưu ý: tùy theo bối cảnh pháp luật, định nghĩa này có thể mở rộng cho các giai đoạn phát triển phôi của động vật có vú trong giai đoạn cuối của thai kỳ, hoặc các dạng ấu trùng có khả năng cảm nhận đau).

- **Phúc lợi động vật**: là trạng thái khỏe mạnh về thể chất và tinh thần của động vật, được thể hiện qua mức độ đáp ứng các nhu cầu bản năng và sinh học của chúng. Phúc lợi động vật được đảm bảo khi động vật không phải chịu đói, khát, không bị đau đớn, bệnh tật, sợ hãi, khổ sở kéo dài và có khả năng bộc lộ các hành vi tự nhiên ở một mức độ nhất định trong môi trường nuôi giữ. Việc bảo vệ và cải thiện phúc lợi động vật thí nghiệm vừa là mục tiêu đạo đức vừa góp phần nâng cao chất lượng và độ tin cậy của kết quả nghiên cứu.

- **Can thiệp gây đau**: là bất kỳ can thiệp hay quy trình thí nghiệm nào có thể gây cho động vật một mức độ đau đớn, khó chịu, lo âu hoặc tổn hại kéo dài từ mức

tương đương hoặc cao hơn mức gây ra bởi việc tiêm kim theo thực hành thú y tốt. Các can thiệp gây đau bao gồm, nhưng không giới hạn: phẫu thuật, gây bông, gây bệnh thực nghiệm, sử dụng chất hóa học hoặc sinh học gây độc, hoặc bất kỳ thủ thuật nào khiến động vật trải qua đau đớn hoặc khổ sở đáng kể. Trong mọi trường hợp, các can thiệp gây đau phải được xem xét chặt chẽ về đạo đức và cần có biện pháp giảm đau, gây mê hoặc an thần thích hợp cho động vật, trừ khi có lý do khoa học chính đáng được cơ quan có thẩm quyền chấp thuận.

- **Kết thúc sự sống nhân đạo cho động vật:** Là quá trình gây kết thúc sự sống của động vật một cách có chủ đích mà không gây đau đớn hoặc sợ hãi quá mức, nhằm mục đích nhân đạo. Trong bối cảnh nghiên cứu, kết thúc sự sống nhân đạo được thực hiện khi: (1) cần thu mẫu mô hoặc kết thúc thí nghiệm, hoặc (2) động vật rơi vào tình trạng đau đớn, bệnh tật không thể hồi phục, cần được giải thoát khỏi sự khổ sở.

- **Điểm kết thúc nhân đạo:** là tiêu chí hoặc dấu hiệu được xác định trước trong một quy trình thí nghiệm để quyết định chấm dứt thí nghiệm sớm, hoặc thực hiện các biện pháp can thiệp cần thiết (như kết thúc sự sống nhân đạo động vật), nhằm ngăn chặn động vật phải chịu đau đớn, khổ sở hoặc tổn thương không thể chấp nhận được. Việc thiết lập điểm kết thúc nhân đạo dựa trên các dấu hiệu lâm sàng hoặc hành vi cho thấy động vật sắp rơi vào tình trạng nguy kịch hoặc đau khổ tột độ, từ đó cho phép dừng thí nghiệm trước khi động vật phải trải qua cái chết hoặc thương tổn nghiêm trọng do thí nghiệm gây ra.

- **Nguyên tắc 3R và 4R:** “3R” là viết tắt của ba nguyên tắc cơ bản trong đạo đức sử dụng động vật thí nghiệm, bao gồm Thay thế (Replacement) – sử dụng các phương pháp thay thế để tránh hoặc giảm việc dùng động vật sống; Giảm thiểu (Reduction) – áp dụng các biện pháp nhằm giảm số lượng động vật phải sử dụng đến mức thấp nhất có thể cho mỗi nghiên cứu; và Cải tiến (Refinement) – cải tiến thiết

kế thí nghiệm và quy trình chăm sóc để giảm thiểu đau đớn, căng thẳng cho động vật và nâng cao phúc lợi của chúng. Nguyên tắc “4R” mở rộng bổ sung thêm Trách nhiệm (Responsibility) – nhấn mạnh trách nhiệm của nhà nghiên cứu và các bên liên quan trong việc tuân thủ các quy tắc đạo đức, đảm bảo phúc lợi động vật và tính khoa học trung thực trong toàn bộ quá trình nghiên cứu. (Chi tiết về các nguyên tắc này được trình bày tại Chương II).

1.4. Tầm quan trọng của việc ban hành hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trên động vật thực nghiệm

Trong bối cảnh nền khoa học, y học và công nghệ sinh học tại Việt Nam đang có những bước tiến vượt bậc, nhu cầu chuẩn hóa các hoạt động nghiên cứu khoa học, đặc biệt là các nghiên cứu tiền lâm sàng, trở nên cấp thiết hơn bao giờ hết. Việc sử dụng động vật trong nghiên cứu y sinh là một phần không thể thiếu để hiểu rõ cơ chế bệnh sinh, phát triển thuốc mới/kỹ thuật mới/phương pháp mới/thiết bị y tế mới. Tuy nhiên, hoạt động này đặt ra những thách thức lớn về mặt đạo đức, đòi hỏi sự cân bằng tinh tế giữa lợi ích khoa học mang lại cho con người và trách nhiệm bảo vệ phúc lợi cho động vật.

Hiện nay, cơ sở pháp lý của Việt Nam liên quan đến vấn đề này đã được thể chế hóa bước đầu trong một số điều khoản trong Luật số 79/2015/QH13 - Luật Thú y ban hành ngày 19/6/2015, Luật số 32/2018/QH14 - Luật Chăn nuôi ban hành ngày 19/11/2018, và các văn bản hướng dẫn như Nghị định số 13/2020/NĐ-CP của Chính phủ: Hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi ban hành ngày 21/01/2020, hay Nghị định số 14/2021/NĐ-CP của Chính phủ: Quy định xử phạt vi phạm hành chính về chăn nuôi ban hành ngày 01/03/2021. Tuy nhiên, các văn bản pháp luật hiện hành chủ yếu tập trung điều chỉnh đối tượng vật nuôi trong chăn nuôi nông nghiệp, chưa đề cập đầy đủ đến những đặc thù kỹ thuật và yêu cầu chuyên môn phức tạp của động vật thực nghiệm trong môi trường phòng thí nghiệm. Trong khi đó, nghiên cứu trên

người đã được điều chỉnh bởi hệ thống quy định chặt chẽ về đạo đức nghiên cứu y sinh học, cùng với cơ chế hoạt động rõ ràng của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Việc chưa có một hướng dẫn chuyên biệt về đạo đức đối với động vật thực nghiệm đã tạo ra những khó khăn trong công tác quản lý và cho các nhà nghiên cứu trong quá trình công bố quốc tế, đồng thời tiềm ẩn nguy cơ xâm phạm phúc lợi động vật.

Hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trên động vật thực nghiệm (sau đây gọi tắt là “Hướng dẫn”) được ban hành nhằm thiết lập các quy tắc cơ bản để đảm bảo việc sử dụng động vật trong nghiên cứu y sinh học được thực hiện một cách nhân đạo, có đạo đức và khoa học. Hướng dẫn này đề ra các yêu cầu về phúc lợi động vật và trách nhiệm nghiên cứu, qua đó bảo vệ động vật thí nghiệm đồng thời nâng cao chất lượng và tính tin cậy của nghiên cứu.

Hướng dẫn được xây dựng trên cơ sở hệ thống pháp luật Việt Nam hiện hành và tham chiếu các tiêu chuẩn quốc tế về đạo đức đối với động vật trong nghiên cứu y sinh học. Cụ thể, Hướng dẫn tuân thủ các quy định của Luật Thú y năm 2015 và Luật Chăn nuôi năm 2018 về phúc lợi động vật, đồng thời tham khảo các nguyên tắc đạo đức và thực hành tốt từ Chỉ thị 2010/63/EU của Liên minh Châu Âu về bảo vệ động vật được sử dụng cho mục đích khoa học, Hướng dẫn của Viện Y tế Quốc gia Hoa Kỳ về chăm sóc và sử dụng động vật thí nghiệm (NIH Guide for the Care and Use of Laboratory Animals), Hướng dẫn của Hiệp hội Thú y Hoa Kỳ về kết thúc sự sống nhân đạo động vật (AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals) được lồng ghép trong Hướng dẫn này nhằm bảo đảm sự phù hợp với chuẩn mực quốc tế và bối cảnh Việt Nam.

Hướng dẫn này áp dụng đối với tất cả các hoạt động nghiên cứu khoa học, thí nghiệm, thử nghiệm có sử dụng động vật trên phạm vi cả nước nhằm mục đích cung cấp dữ liệu, làm cơ sở cho các nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người. Phạm

vi áp dụng bao gồm việc sử dụng động vật có xương sống và các loài động vật thân mềm bậc cao (ví dụ: các loài động vật thân mềm như mực, bạch tuộc) trong nghiên cứu y sinh, dược phẩm, ở tất cả các cơ sở nghiên cứu, đào tạo, cơ sở chăn nuôi hoặc phòng thí nghiệm liên quan.

Trường hợp nghiên cứu sử dụng động vật được thực hiện với sự tham gia phối hợp của tổ chức hoặc cá nhân nước ngoài, hoặc tại cơ sở ngoài lãnh thổ Việt Nam nhưng do tổ chức/cá nhân Việt Nam thực hiện, thì vẫn phải tuân thủ các quy định của Hướng dẫn này, trừ khi có quy định khác do cơ quan có thẩm quyền ban hành.

Việc sử dụng các loài động vật thuộc danh mục nguy cấp, quý hiếm hoặc động vật hoang dã được quản lý đặc thù chỉ được tiến hành khi không có loài động vật nào khác có thể thay thế cho mục đích nghiên cứu đề ra và phải tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật về bảo tồn đa dạng sinh học và động vật hoang dã có liên quan.

CHƯƠNG II. CÁC NGUYÊN TẮC NỀN TẢNG VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU TRÊN ĐỘNG VẬT THỰC NGHIỆM

2.1. Nguyên tắc 3R/4R

Mọi hoạt động nghiên cứu có sử dụng động vật phải tuân thủ các nguyên tắc đạo đức nền tảng, bao gồm 3R (Thay thế, Giảm thiểu, Cải tiến) và nguyên tắc Trách nhiệm (4R). Các nguyên tắc này là nền tảng được thừa nhận rộng rãi trên thế giới nhằm đảm bảo việc sử dụng động vật một cách nhân đạo và khoa học.

2.1.1. Nguyên tắc Thay thế (*Replacement*)

2.1.1.1. Khái niệm, mục tiêu và tính bắt buộc của nguyên tắc Thay thế

Thay thế là nguyên tắc yêu cầu tránh hoàn toàn việc sử dụng động vật sống trong các thủ tục khoa học khi có thể, bằng cách sử dụng các phương pháp thay thế không dùng động vật sống (ví dụ: in vitro, in silico, mô hình mô-cơ quan, dữ liệu người, nghiên cứu tử thi/tiêu bản) hoặc, trong trường hợp “thay thế tương đối”, sử dụng các hệ thống có mức độ cảm thụ/khả năng chịu đau khổ thấp hơn (ví dụ: một số loài không xương sống, vi sinh vật) thay cho động vật có xương sống.

Nguyên tắc Thay thế phải được xem là một yêu cầu ưu tiên theo thứ bậc bắt buộc trong lựa chọn phương pháp. Khi có một phương pháp khoa học thỏa đáng không dùng động vật sống, phương pháp đó phải được lựa chọn thay cho nghiên cứu trên động vật.

2.1.1.2. Phân loại Thay thế và nguyên tắc quyết định

Thay thế tuyệt đối: loại bỏ hoàn toàn việc dùng động vật sống khỏi quy trình nghiên cứu/kiểm nghiệm; ví dụ: Mô hình tế bào, mô; Mô phỏng máy tính (in silico), học máy dự đoán độc tính/dược lực; Phân tích dữ liệu người (real-world data), nghiên cứu dịch tễ, sinh học hệ thống; Khai thác mẫu sinh học sẵn có (biobank, mô lưu), nghiên cứu trên tiêu bản/tử thi.

Thay thế tương đối: thay thế động vật có xương sống (đặc biệt gặm nhấm/linh trưởng) bằng đối tượng có mức độ cảm thụ đau khổ thấp hơn (ví dụ: một số không xương sống, vi sinh vật...) khi vẫn đáp ứng được mục tiêu khoa học.

Nguyên tắc khi ra quyết định là ưu tiên thay thế tuyệt đối (không dùng động vật sống). Nếu không thể thay thế tuyệt đối, xem xét thay thế tương đối (đối tượng bậc thấp hơn/ít cảm thụ hơn). Chỉ khi không có thay thế khoa học thỏa đáng, mới xem xét dùng động vật có xương sống, đồng thời phải chuyển sang thực thi nghiêm ngặt nguyên tắc Giảm thiểu và Cải tiến, nhưng không đồng nghĩa với việc dùng nguyên tắc Giảm thiểu và Cải tiến để bỏ qua nguyên tắc Thay thế.

2.1.1.3. Tiêu chí xác định "không có phương pháp thay thế thỏa đáng về mặt khoa học"

Một đề xuất nghiên cứu chỉ được coi là “không có thay thế” khi đáp ứng đồng thời các điều kiện tối thiểu sau:

- *Tính tương đương khoa học*: phương pháp thay thế được xem xét nhưng không đạt khả năng trả lời câu hỏi nghiên cứu (cơ chế sinh học/độc tính/toàn thân/hành vi...) ở mức độ tương đương hoặc phù hợp cho mục tiêu.

- *Tính khả dụng và khả thi*: phương pháp thay thế không sẵn có trong nước/khu vực hoặc không thể triển khai hợp lý trong khung thời gian đề tài (ví dụ: thiếu nền tảng thiết bị/chuyên môn). Cần lưu ý, khó khăn trong triển khai không phải là lí do tự thân để bác bỏ thay thế nếu có thể khắc phục bằng kế hoạch năng lực, hợp tác hoặc dịch vụ.

- *Tính chấp nhận quy định*: trong các nghiên cứu có mục tiêu đăng ký/đáp ứng quản lý, phương pháp thay thế chưa được cơ quan quản lý chấp nhận hoặc chưa có lộ trình chấp nhận; tuy nhiên, nghĩa vụ vẫn là chứng minh đã rà soát các lựa chọn thay thế.

- *Bằng chứng rà soát hệ thống*: có hồ sơ chứng minh nhà nghiên cứu đã tiến hành tìm kiếm tài liệu và phương pháp thay thế một cách có hệ thống.

2.1.2. Nguyên tắc Giảm thiểu (Reduction)

2.1.2.1. Khái niệm, mục tiêu và tính bắt buộc của nguyên tắc Giảm thiểu

Giảm thiểu là nguyên tắc nhằm tập hợp các chiến lược nhằm đạt được mức thông tin khoa học tương đương từ số lượng động vật ít hơn, hoặc tối đa hóa thông tin thu được từ một số lượng động vật nhất định mà không làm tăng đau đớn hoặc stress, để về lâu dài cần dùng ít động vật hơn cho cùng mục tiêu khoa học. Nguyên tắc này nhấn mạnh các trụ cột kỹ thuật gồm: phân tích thiết kế thực nghiệm, ứng dụng công nghệ mới, thống kê phù hợp và kiểm soát biến thiên môi trường nuôi giữ.

Giảm thiểu là nghĩa vụ chuẩn mực trong hệ thống quản lý quốc tế. Nguyên tắc này quy định số lượng động vật sử dụng trong dự án phải được giảm đến mức tối thiểu mà không làm tổn hại mục tiêu của dự án.

Việc giảm số lượng động vật chỉ hợp lệ khi không gây sai lệch khoa học (thiếu lực thống kê, tăng nguy cơ kết luận sai) và không làm xấu phúc lợi động vật, ví dụ: thực hiện nhiều thủ thuật lên ít động vật dẫn đến tăng đau/stress. Nguyên tắc này không được là lí do để tái sử dụng động vật nếu phúc lợi bị ảnh hưởng.

2.1.2.2. Nguyên tắc Giảm thiểu có kiểm soát

Khi lựa chọn phương pháp, nguyên tắc này phải được áp dụng sau các phương pháp thay thế, và chỉ khi không có phương án thay thế thì tiếp tục tối ưu số lượng động vật.

Trong triển khai nguyên tắc Giảm thiểu, cơ quan thẩm định đạo đức và nhà nghiên cứu phải đồng thời đáp ứng hai ràng buộc: ràng buộc khoa học - số lượng động vật đủ để đạt mục tiêu dự án (lực thống kê/độ chính xác ước lượng/độ tin cậy); và ràng buộc phúc lợi - số lượng giảm không làm tăng đau, stress hoặc nguy cơ biến cố bất lợi do tăng cường can thiệp trên mỗi cá thể.

2.1.2.3. Vấn đề tái sử dụng động vật trong nguyên tắc Giảm thiểu

Tái sử dụng có thể làm giảm số lượng động vật, nhưng có nguy cơ xung đột với phúc lợi. Khả năng giảm số lượng bằng cách thực hiện thủ thuật trên cùng động vật hơn một lần phải cân bằng lợi ích giảm số lượng với tác động bất lợi lên phúc lợi và phải xét từng trường hợp. Không tái sử dụng như một chiến lược để thực hiện nguyên tắc Giảm thiểu; và nguyên tắc này không được dùng làm lí do tái sử dụng nếu phúc lợi bị ảnh hưởng.

Tái sử dụng chỉ xem xét khi: (1) thủ thuật trước mức nhẹ-trung bình, (2) đã hồi phục hoàn toàn, (3) không có đau/tổn thương lâu dài, (4) không làm sai lệch mục tiêu khoa học, (5) được Hội đồng đạo đức chấp thuận.

Nghiêm cấm tái sử dụng trong các nghiên cứu gây đau nặng, đau mạn tính, hoặc làm thay đổi sinh lý - hành vi kéo dài.

2.1.3. Nguyên tắc Cải tiến (Refinement)

2.1.3.1. Khái niệm, mục tiêu và nguyên tắc áp dụng trong nguyên tắc Cải tiến

Cải tiến là nguyên tắc nhằm thay đổi/nâng cấp quy trình thí nghiệm và chăm sóc động vật nhằm loại trừ hoặc giảm thiểu tối đa đau đớn, tổn thương, sợ hãi hoặc bất kỳ sự khổ sở nào cho động vật thí nghiệm. Nguyên tắc này bao gồm: lựa chọn loài và giống phù hợp (loài có mức cảm thụ đau thấp hơn hoặc phù hợp hơn cho mục tiêu nghiên cứu), cải tiến kỹ thuật thao tác (ví dụ: sử dụng kỹ thuật gây mê, giảm đau tiên tiến; hạn chế thủ thuật xâm lấn; rút ngắn thời gian thí nghiệm), cải thiện điều kiện sống, chuồng trại (đảm bảo vệ sinh, nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, không gian vận động phù hợp với tập tính loài).

Mục tiêu của Cải tiến bao gồm: Giảm cường độ – thời gian – tần suất đau/khổ/stress và tổn hại kéo dài đến mức thấp nhất có thể; Thay “chết là điểm kết thúc” bằng điểm kết thúc nhân đạo sớm khi có thể; Thiết kế nghiên cứu và chăm sóc sao cho đau/stress không vượt quá mức dự kiến, có can thiệp kịp thời khi vượt

ngưỡng; Bảo đảm các điều kiện nuôi dưỡng – chăm sóc – quản lý phù hợp, hạn chế việc ngăn cản hành vi tự nhiên và các yếu tố gây stress môi trường.

Nguyên tắc này phải được thực hiện có hệ thống trong toàn bộ chu trình nghiên cứu (từ lựa chọn phương pháp, nuôi dưỡng, thao tác, can thiệp, theo dõi, chăm sóc hậu phẫu, đến điểm kết thúc). Khi lựa chọn giữa các quy trình, phải ưu tiên quy trình: Gây ít đau/khổ/stress/tổn hại kéo dài nhất; Có khả năng cho kết quả thỏa đáng với mức tác động thấp nhất; Hạn chế tối đa việc sử dụng “chết là điểm kết thúc”; ưu tiên điểm kết thúc nhân đạo.

Nghiêm cấm thực hiện thủ thuật được dự báo gây đau/khổ/stress mức “nặng” kéo dài và không thể giảm nhẹ (trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành cho phép và có cơ chế đặc biệt; nếu áp dụng, phải nêu rõ căn cứ và biện pháp bảo vệ).

2.1.4. Trách nhiệm (Responsibility)

Những người tham gia nghiên cứu trên động vật có trách nhiệm đạo đức và khoa học đối với đối tượng động vật. Trách nhiệm này bao gồm việc tuân thủ nghiêm ngặt các quy định pháp luật và hướng dẫn về phúc lợi động vật, thực hiện đúng các quy trình chuyên môn (chuẩn mực thực hành tốt) và không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn về chăm sóc, sử dụng động vật thí nghiệm. Nhà nghiên cứu phải ý thức rằng mình chịu trách nhiệm về sự chăm sóc và sử dụng động vật trong tất cả các giai đoạn của nghiên cứu – từ khâu thiết kế đề cương, chọn loài, cỡ mẫu; trong quá trình tiến hành thí nghiệm; cho đến khâu kết thúc thí nghiệm và xử lý động vật sau thí nghiệm. Trách nhiệm cũng bao gồm việc đảm bảo tính trung thực khoa học, tránh các sai sót hoặc gian lận làm lãng phí sự hi sinh của động vật thí nghiệm.

Các nguyên tắc nêu trên phải được quán triệt ngay từ giai đoạn đề xuất đề tài nghiên cứu, thẩm định đạo đức, cho đến khi kết thúc nghiên cứu. Mọi đề cương nghiên cứu sử dụng động vật cần được xem xét bởi Hội đồng đạo đức về động vật trước khi thực hiện, nhằm đánh giá việc tuân thủ các nguyên tắc 3R/4R và cân nhắc

giá trị khoa học so với chi phí đạo đức của việc sử dụng động vật. Trong quá trình triển khai, nghiên cứu phải chịu sự giám sát định kỳ của Hội đồng đạo đức để bảo đảm các nguyên tắc nêu trên được thực hiện đầy đủ.

2.2. Nguyên tắc về đối xử nhân đạo, tôn trọng sự sống của động vật và trách nhiệm khoa học

2.2.1. Đối xử nhân đạo với động vật

Động vật thí nghiệm phải được đối xử một cách nhân đạo trong mọi khâu của quá trình nghiên cứu. Nghiên cứu viên, kỹ thuật viên, nhân viên có nghĩa vụ chăm sóc, nuôi dưỡng động vật thí nghiệm chu đáo, đảm bảo cung cấp đầy đủ thức ăn, nước uống, môi trường sống phù hợp và vệ sinh, phòng ngừa dịch bệnh cho động vật. Mọi thao tác, xử lý đối với động vật cần được thực hiện nhẹ nhàng, tránh gây đau đớn, sợ hãi không cần thiết cho động vật. Động vật thí nghiệm phải được quan tâm như những sinh thể có cảm giác; việc chế nhạo, hành hạ hoặc bỏ mặc động vật dưới bất kỳ hình thức nào đều bị nghiêm cấm.

2.2.2. Tôn trọng sự sống và giá trị của động vật

Việc sử dụng động vật trong nghiên cứu chỉ được tiến hành khi thật sự cần thiết cho mục đích khoa học chính đáng. Nhà nghiên cứu phải cân nhắc và đánh giá lợi ích kỳ vọng của nghiên cứu so với tác động gây ra cho động vật, đảm bảo rằng lợi ích khoa học hoặc sức khỏe cộng đồng thu được là xứng đáng và cao hơn so với sự hi sinh của động vật. Không được phép sử dụng động vật một cách lãng phí hoặc cho các mục đích thử nghiệm không quan trọng. Đặc biệt, đối với những loài động vật có mức độ cảm nhận cao hoặc động vật linh trưởng, cần có sự cân nhắc đặc biệt và tuân thủ hướng dẫn chuyên biệt. Việc sử dụng các loài động vật quý hiếm, nguy cấp cho nghiên cứu chỉ được thực hiện trong trường hợp bất khả kháng khoa học và phải có phép của cơ quan quản lý chuyên ngành.

2.2.3. Giảm đau đớn và khổ sở cho động vật

Trong mọi trường hợp, khi tiến hành các can thiệp có thể gây đau hoặc stress cho động vật, phải áp dụng đầy đủ các biện pháp giảm đau, gây mê, hoặc an thần thích hợp trừ khi có lý do khoa học đặc biệt và được phê duyệt bởi Hội đồng đạo đức.

Mức độ đau đớn mà động vật phải chịu cần được giới hạn ở mức tối thiểu có thể chấp nhận. Không được để động vật chịu đau đớn kéo dài hoặc đau đớn ngoài tầm kiểm soát. Nếu trong quá trình thí nghiệm, động vật xuất hiện các dấu hiệu đau khổ hoặc bệnh lý nghiêm trọng vượt quá dự kiến, nhà nghiên cứu phải ngay lập tức thực hiện các biện pháp can thiệp nhân đạo, bao gồm việc sử dụng thuốc giảm đau bổ sung, tạm dừng thí nghiệm, hoặc kết thúc thí nghiệm sớm theo điểm kết thúc nhân đạo đã thiết lập.

Trường hợp động vật có nguy cơ tử vong hoặc rơi vào tình trạng hấp hối do thí nghiệm, phải thực hiện kết thúc sự sống nhân đạo động vật một cách nhân đạo (kết thúc sự sống nhân đạo) ngay để chấm dứt sự đau đớn cho động vật, trừ phi việc giữ cho động vật sống là cần thiết cho mục đích khoa học quan trọng và đã được phê duyệt đặc biệt. Mọi phương pháp kết thúc sự sống nhân đạo phải tuân thủ các điều, khoản trong Chương V của Hướng dẫn này, và không giới hạn việc tham khảo từ các hướng dẫn chuyên môn trong nước và quốc tế nhằm đảm bảo cái chết diễn ra nhanh chóng, êm ái, không gây đau đớn và không gây hoảng sợ cho động vật. Chỉ người có chuyên môn và được đào tạo bài bản mới được thực hiện việc kết thúc sự sống nhân đạo hoặc các thủ thuật can thiệp trên động vật.

2.2.4. Trách nhiệm khoa học và minh bạch

Nhà khoa học và cơ sở nghiên cứu có trách nhiệm đảm bảo rằng mỗi thí nghiệm trên động vật đều được thiết kế và thực hiện với chất lượng khoa học cao nhất, nhằm thu được kết quả có giá trị, tránh lãng phí nguồn lực và lãng phí sự hy sinh của động vật.

Cần đảm bảo tính minh bạch và có thể kiểm chứng của nghiên cứu: ghi chép đầy đủ quy trình, kết quả; báo cáo trung thực, khách quan, không che giấu hoặc làm sai lệch dữ liệu. Các kết quả nghiên cứu (kể cả không thành công) nên được công bố hoặc chia sẻ trong cộng đồng khoa học nhằm tránh lặp lại không cần thiết những thí nghiệm trên động vật tương tự, trừ khi có lý do chính đáng.

Các hoạt động sử dụng động vật phải tuân thủ quy trình xem xét và phê duyệt đạo đức: nghiên cứu chỉ được khởi đầu sau khi đã được chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức có thẩm quyền, và trong quá trình thực hiện phải chấp hành việc thanh tra, giám sát định kỳ cũng như đột xuất của các cơ quan chức năng. Vi phạm các quy định đạo đức về động vật thí nghiệm sẽ bị xử lý nghiêm theo quy định hiện hành.

2.2.5. Nâng cao năng lực và ý thức đạo đức

Các tổ chức và cá nhân liên quan cần thường xuyên tham gia đào tạo, tập huấn về phúc lợi động vật và đạo đức nghiên cứu để cập nhật kiến thức và nâng cao ý thức trách nhiệm. Việc đề cao văn hóa đạo đức trong nghiên cứu, trong đó tôn trọng đời sống động vật và tuân thủ các chuẩn mực quốc tế, phải trở thành một phần không thể thiếu của hoạt động khoa học.

CHƯƠNG III: ĐIỀU KIỆN CHĂN NUÔI VÀ CHĂM SÓC ĐỘNG VẬT THỰC NGHIỆM

Chương này được xây dựng dựa trên cơ sở pháp lý hiện hành và thông lệ đạo đức quốc tế về phúc lợi động vật, nhằm cụ thể hóa thành tiêu chuẩn áp dụng thống nhất. Mục tiêu là quy định các yêu cầu tối thiểu về điều kiện chăn nuôi và chăm sóc động vật thực nghiệm.

3.1. Nguyên tắc chung

- Đảm bảo tuân thủ nguyên tắc đạo đức nền tảng trong nghiên cứu trên động vật được nêu trong Chương II của Hướng dẫn này.

- Cơ sở nghiên cứu và sử dụng động vật thực nghiệm có trách nhiệm phải bảo đảm điều kiện cơ sở vật chất, nhân sự, quy trình vận hành và giám sát thú y phù hợp với loài, độ tuổi và mục đích sử dụng của động vật.

3.2. Cơ sở vật chất

3.2.1. Yêu cầu chung về cơ sở vật chất

Cơ sở nơi thực hiện nghiên cứu trên động vật thực nghiệm cần được xây dựng và bố trí phù hợp nhằm tạo ra môi trường đáp ứng nhu cầu sinh lý cũng như đặc điểm tập tính của các loài động vật được nuôi giữ.

Đồng thời, cơ sở phải được thiết kế và quản lý chặt chẽ để ngăn chặn sự xâm nhập của người không có thẩm quyền, cũng như phòng ngừa nguy cơ động vật xâm nhập trái phép hoặc trốn thoát ra bên ngoài.

Các khu vực chức năng cần có quy trình vệ sinh định kỳ, thực hiện thường xuyên và hiệu quả, bảo đảm duy trì các tiêu chuẩn vệ sinh theo quy định.

Bên cạnh đó, cơ sở cần triển khai chương trình bảo trì định kỳ nhằm kịp thời phát hiện, ngăn ngừa và khắc phục các hư hỏng, khiếm khuyết của công trình xây dựng và trang thiết bị.

3.2.2. Các khu vực chức năng

Cơ sở nơi thực hiện nghiên cứu trên động vật thực nghiệm cần có tối thiểu các khu vực chức năng sau:

- Khu vực nuôi động vật thực nghiệm
- Khu vực thực hiện can thiệp, thủ thuật
- Khu vực lưu trữ thực phẩm, thiết bị/dụng cụ nghiên cứu...
- Khu vực vệ sinh thiết bị/dụng cụ nghiên cứu, lồng/chuồng...
- Khu vực lưu trữ chất thải và xác động vật

Các khu vực trên cần được thiết kế, sử dụng và bảo trì theo quy định và phù hợp với nhu cầu cụ thể của từng loài động vật và mục đích sử dụng động vật.

3.2.2. Điều kiện khu vực nuôi động vật

Thiết kế khu vực nuôi động vật thực nghiệm, kết hợp với điều kiện nuôi nhốt, chăm sóc và quản lý phù hợp, là những yếu tố thiết yếu góp phần bảo đảm phúc lợi động vật, chất lượng của nghiên cứu, các nghiên cứu có sử dụng động vật, cũng như sức khỏe và an toàn của những người tham gia.

Môi trường nuôi động vật có thể được phân loại thành vi môi trường và vĩ môi trường. Vi môi trường (microenvironment) là môi trường vật lý trực tiếp bao quanh động vật (tức là môi trường trong chuồng, lồng, ô nuôi hoặc ngăn nuôi chính). Vi môi trường bao gồm toàn bộ các yếu tố mà động vật tiếp xúc trực tiếp, đồng thời xác định các giới hạn của môi trường tức thời của chúng. Vi môi trường được đặc trưng bởi nhiều yếu tố, bao gồm ánh sáng, tiếng ồn, rung động, nhiệt độ, độ ẩm và thành phần khí cũng như bụi trong không khí. Vĩ môi trường (macroenvironment) là môi trường vật lý của khu nuôi thứ cấp (ví dụ: phòng, nhà nuôi hoặc sinh cảnh ngoài trời). Mặc dù vi môi trường và vĩ môi trường thường có mối liên hệ với nhau, vi môi

trường có thể khác biệt đáng kể và chịu ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố, bao gồm thiết kế của khu nuôi chính và các điều kiện của vĩ môi trường.

Khi thiết kế cơ sở thực hiện nghiên cứu, cần xem xét đầy đủ các yếu tố (như bố trí hành lang; vĩ môi trường và vĩ môi trường cho động vật thực nghiệm; kết cấu sàn, tường và trần nhà; hệ thống thoát nước; hệ thống sưởi ấm, thông gió và điều hòa không khí; hệ thống điện, chiếu sáng; quản lý tiếng ồn và hệ thống báo động...) theo các quy định, hướng dẫn cụ thể nhằm bảo đảm điều kiện nuôi giữ, an toàn sinh học, phúc lợi động vật và vận hành hiệu quả của cơ sở.

3.3. Chăm sóc động vật

3.3.1. Sức khỏe của động vật

Các cơ sở phải có chiến lược để đảm bảo duy trì tình trạng sức khỏe của động vật, bảo vệ phúc lợi động vật và đáp ứng các yêu cầu khoa học.

3.3.2. Chuồng nuôi động vật

Tất cả động vật nên được nuôi nhốt trong môi trường an toàn, không cho phép động vật thoát ra ngoài; được cung cấp không gian phù hợp để cho phép chúng thể hiện nhiều hành vi bình thường; cũng như có các thành phần bổ sung cần thiết để đáp ứng các nhu cầu về thể chất, sinh lý; đồng thời thuận lợi cho việc vệ sinh, bảo trì, bảo dưỡng.

Không gian hoặc chuồng nuôi thích hợp cũng cần tính đến tập tính xã hội của động vật. Động vật sống theo bầy đàn nên được nuôi nhốt theo cặp ổn định hoặc nhóm các cá thể tương thích trừ khi chúng phải được nuôi nhốt riêng lẻ vì lí do thí nghiệm hoặc do không tương thích về mặt xã hội. Trong trường hợp được phép nuôi nhốt riêng lẻ, thời gian nuôi nhốt phải được giới hạn ở mức tối thiểu cần thiết và phải duy trì tiếp xúc bằng thị giác, thính giác, khứu giác và/hoặc xúc giác. Việc đưa hoặc tái đưa động vật vào các nhóm đã được thiết lập phải được theo dõi cẩn thận để tránh các vấn đề không tương thích và làm gián đoạn các mối quan hệ xã hội.

3.3.3. Chế độ ăn

Hình thức, thành phần và cách trình bày thức ăn phải đáp ứng nhu cầu dinh dưỡng và phù hợp với hành vi của động vật. Mỗi con vật phải có thể tiếp cận thức ăn, với không gian cho ăn đủ rộng để hạn chế sự cạnh tranh.

Các khay/máng ăn hoặc các dụng cụ cho ăn khác phải được thiết kế và đặt ở vị trí phù hợp cho phép động vật thực nghiệm dễ dàng tiếp cận thức ăn và giảm thiểu ô nhiễm; đồng thời phải được làm sạch thường xuyên và, nếu cần, phải được khử trùng.

Các khu vực chế biến hoặc bảo quản thức ăn và các nguyên liệu thức ăn cần được giữ sạch sẽ, khép kín để ngăn ngừa sự xâm nhập của động vật gây hại và đảm bảo điều kiện bảo quản tùy từng loại thức ăn.

3.3.4. Nước

Động vật phải được tiếp cận với nguồn nước uống được, không bị ô nhiễm.

Động vật đôi khi phải được huấn luyện để sử dụng các thiết bị cấp nước tự động và quan sát thường xuyên cho đến khi động vật thực nghiệm sử dụng bình thường để ngăn ngừa tình trạng mất nước. Sử dụng chai đựng nước uống thì không nên đổ đầy mà thay thường xuyên thì tốt hơn; nếu các chai được đổ đầy lại, cần cẩn thận đưa trở lại nơi lấy ra.

3.3.5. Vật liệu lót chuồng và làm tổ

Cần cung cấp vật liệu lót chuồng, làm tổ và khu vực nghỉ ngơi phù hợp với loài. Vật liệu lót phải đủ để giữ động vật khô ráo và an toàn giữa các lần thay lông.

3.3.6. Vệ sinh

Tần suất, cường độ làm vệ sinh và khử trùng phụ thuộc vào yêu cầu môi trường lành mạnh cho động vật thử nghiệm.

Chất lót chuồng, lông và các thiết bị liên quan phải được làm sạch, thay thế định kỳ.

Tất cả các khu vực trong cơ sở bao gồm khu vực nuôi động vật và các khu vực chức năng khác phải được vệ sinh phù hợp và theo đúng quy định tùy thuộc vào mức độ sử dụng và nguy cơ nhiễm bẩn.

3.3.7. Xử lý chất thải

Chất thải thông thường, chất thải sinh học và chất thải nguy hại phải được thu gom, xử lý thường xuyên, bảo đảm an toàn. Cơ sở phải bố trí đủ thùng chứa chất thải có dán nhãn, kín, không rò rỉ; ưu tiên sử dụng lớp lót dùng một lần, vệ sinh dụng cụ định kỳ và có khu lưu giữ chất thải, tránh côn trùng và sinh vật gây hại.

Chất thải nguy hại phải được xử lý phù hợp, theo đúng quy định để bảo đảm an toàn trước khi đưa ra khỏi cơ sở.

3.3.8. Kiểm soát sinh vật gây hại

Cơ sở cần thực hiện định kỳ chương trình kiểm soát, giám sát sinh vật gây hại.

Ưu tiên áp dụng các biện pháp kiểm soát dịch hại không độc hại, như chất điều hòa sinh trưởng côn trùng và các tác nhân không độc

3.3.9. Chăm sóc khẩn cấp, chăm sóc cuối tuần và ngày lễ

Động vật phải được nhân viên có chuyên môn chăm sóc hằng ngày, bao gồm cả cuối tuần và ngày lễ, nhằm bảo đảm sức khỏe và yêu cầu nghiên cứu.

Chăm sóc khẩn cấp phải luôn sẵn sàng, kể cả ngoài giờ làm việc, cuối tuần và ngày lễ.

CHƯƠNG IV: CÁC CAN THIỆP TRONG QUY TRÌNH NGHIÊN CỨU TRÊN ĐỘNG VẬT THỰC NGHIỆM

Chương này được xây dựng dựa trên cơ sở pháp lý hiện hành và thông lệ đạo đức quốc tế về phúc lợi động vật, nhằm cụ thể hóa thành tiêu chuẩn áp dụng thống nhất. Mục tiêu là quy định các yêu cầu tối thiểu và thực hành tốt đối với các can thiệp trong quy trình nghiên cứu trên động vật thực nghiệm.

4.1. Định nghĩa, mục đích, phạm vi và lựa chọn biện pháp can thiệp

4.1.1. Định nghĩa

Can thiệp được hiểu là bất kỳ hoạt động nào sử dụng động vật, có xâm lấn hoặc không xâm lấn, cho mục đích thực nghiệm/mục đích khoa học khác hoặc mục đích giáo dục – đào tạo, với kết quả đã biết hoặc chưa biết, mà có thể gây cho động vật đau đớn, khó chịu, căng thẳng hoặc tổn hại kéo dài tương đương hoặc cao hơn mức gây ra bởi việc đưa kim tiêm theo đúng thực hành thú y tốt.

Thuật ngữ này bao gồm mọi can thiệp được dự định thực hiện hoặc có khả năng dẫn đến việc sinh ra hoặc nở ra của một cá thể động vật, cũng như việc tạo ra và duy trì một dòng động vật biến đổi gen trong bất kỳ tình trạng nào nêu trên, nhưng không bao gồm việc giết động vật chỉ nhằm mục đích sử dụng các cơ quan hoặc mô của chúng.

4.1.2. Mục đích

Các can thiệp chỉ được phép tiến hành cho các mục đích sau đây:

- a) Nghiên cứu cơ bản;*
- b) Nghiên cứu chuyển giao hoặc nghiên cứu ứng dụng nhằm đạt được một trong các mục tiêu sau:*
 - Phòng tránh, phòng ngừa, chẩn đoán hoặc điều trị bệnh tật, tình trạng sức khỏe kém hoặc các bất thường khác, cũng như các hậu quả của chúng, ở con người, động vật hoặc thực vật;

- Đánh giá, phát hiện, điều hòa hoặc điều chỉnh các điều kiện sinh lý ở con người, động vật hoặc thực vật;

- Bảo đảm phúc lợi động vật và cải thiện điều kiện sản xuất đối với động vật được nuôi vì mục đích nông nghiệp;

c) Phục vụ cho bất kỳ mục tiêu nào nêu tại mục (b) trong quá trình nghiên cứu phát triển, sản xuất hoặc thử nghiệm chất lượng, hiệu quả và độ an toàn của thuốc, thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và các chất hoặc sản phẩm khác;

d) Bảo vệ môi trường tự nhiên vì lợi ích đối với sức khỏe hoặc phúc lợi của con người hoặc động vật;

e) Nghiên cứu nhằm bảo tồn các loài;

f) Đào tạo đại học, sau đại học hoặc đào tạo nhằm đạt được, duy trì hoặc nâng cao các kỹ năng nghề nghiệp;

g) Điều tra pháp y.

4.1.3. Phạm vi thực hiện và lựa chọn phương pháp can thiệp

Chỉ được thực hiện tại cơ sở được phép của đơn vị sử dụng, trừ khi cơ quan có thẩm quyền cho phép ngoại lệ trên cơ sở có biện minh khoa học.

Khi lựa chọn giữa các phương pháp can thiệp, phải ưu tiên các phương pháp đáp ứng ở mức cao nhất các yêu cầu sau đây:

- Sử dụng số lượng động vật ít nhất;

- Sử dụng các loài động vật có khả năng cảm nhận đau đớn, khó chịu, căng thẳng hoặc tổn hại kéo dài ở mức thấp nhất;

- Gây ra đau đớn, khó chịu, căng thẳng hoặc tổn hại kéo dài ở mức thấp nhất, đồng thời có khả năng cao nhất mang lại kết quả thỏa đáng.

Tránh tối đa điểm kết thúc của một nghiên cứu là cái chết và được thay thế bằng các điểm kết thúc sớm và điểm kết thúc nhân đạo.

Trong trường hợp không thể tránh khỏi việc lấy cái chết làm điểm kết thúc, can thiệp phải được thiết kế sao cho: số lượng động vật chết là ít nhất có thể; thời gian và cường độ đau của động vật được giảm thiểu đến mức thấp nhất; đồng thời bảo đảm cái chết không gây đau đớn trong phạm vi tối đa có thể.

4.2. Phân loại mức độ nghiêm trọng của can thiệp

Tất cả các can thiệp được phân loại theo từng trường hợp cụ thể là không hồi tỉnh, nhẹ, trung bình hoặc nặng.

2.1. Các loại mức độ nghiêm trọng

a) Không hồi tỉnh:

Các can thiệp được thực hiện hoàn toàn dưới gây mê toàn thân, trong đó động vật không hồi phục lại ý thức, được phân loại là “không hồi tỉnh”.

b) Nhẹ:

Các can thiệp mà hậu quả là động vật có khả năng chỉ chịu đau đớn, khó chịu hoặc căng thẳng nhẹ và trong thời gian ngắn, cũng như các can thiệp không gây suy giảm đáng kể phúc lợi hoặc tình trạng chung của động vật, được phân loại là “nhẹ”.

c) Trung bình:

Các can thiệp mà hậu quả là động vật có khả năng chịu đau đớn, khó chịu hoặc căng thẳng ở mức trung bình trong thời gian ngắn, hoặc đau đớn, khó chịu hoặc căng thẳng nhẹ nhưng kéo dài, cũng như các can thiệp có khả năng gây suy giảm ở mức trung bình đối với tình trạng chung của động vật, được phân loại là “trung bình”.

d) Nặng:

Các can thiệp mà hậu quả là động vật có khả năng chịu đau đớn, khó chịu hoặc căng thẳng nghiêm trọng, hoặc đau đớn, khó chịu hoặc căng thẳng ở mức trung bình nhưng kéo dài, cũng như các can thiệp có khả năng gây suy giảm nghiêm trọng đối với phúc lợi hoặc tình trạng chung của động vật, được phân loại là “nặng”.

4.2.2. Tiêu chí phân loại

Việc xếp loại mức độ nghiêm trọng phải tính đến mọi can thiệp hoặc thao tác đối với động vật trong phạm vi một can thiệp xác định. Việc phân loại phải dựa trên những tác động nghiêm trọng nhất mà một cá thể động vật được dự kiến sẽ phải chịu sau khi đã áp dụng tất cả các biện pháp điều chỉnh thích hợp.

Khi phân loại một can thiệp vào một mức độ cụ thể, loại can thiệp và một số yếu tố khác phải được xem xét. Tất cả các yếu tố này đều phải được đánh giá theo từng trường hợp cụ thể. Các yếu tố cần xem xét bao gồm:

- Cách thao tác, xử lý đối với động vật;
- Mức độ và tính chất của đau đớn, khó chịu, căng thẳng hoặc tổn hại kéo dài bao gồm cường độ, thời gian, tần suất và số lần áp dụng các kỹ thuật được sử dụng;
- Mức độ khó chịu tích lũy trong suốt một can thiệp;
- Việc hạn chế khả năng thể hiện hành vi tự nhiên, bao gồm các hạn chế liên quan đến điều kiện chuồng trại, chăm sóc và nuôi dưỡng.

Tuy nhiên, để xác định mức độ nghiêm trọng cuối cùng của can thiệp, cần tiếp tục xem xét thêm một số nội dung sau:

- Loài và kiểu gen của động vật;
- Mức độ trưởng thành, tuổi và giới tính của động vật;
- Kinh nghiệm huấn luyện của động vật liên quan đến can thiệp;
- Mức độ nghiêm trọng thực tế của các can thiệp trước đó trong trường hợp động vật được tái sử dụng;
- Các phương pháp được áp dụng nhằm giảm hoặc loại bỏ đau đớn, khó chịu và căng thẳng, bao gồm cả việc điều chỉnh điều kiện chuồng trại, nuôi dưỡng và chăm sóc;
- Các điểm kết thúc nhân đạo được thiết kế cho nghiên cứu.

4.3. Phòng ngừa và giảm đau, căng thẳng

Phòng ngừa hoặc làm giảm đau là một thành phần thiết yếu của chăm sóc thú y, đặc biệt trong các quy trình can thiệp và phẫu thuật.

Đau là một trải nghiệm phức tạp, thường phát sinh từ các kích thích gây tổn thương hoặc có khả năng gây tổn thương mô, dẫn đến các phản xạ né tránh. Khả năng cảm nhận và đáp ứng với đau tồn tại rộng rãi trong giới động vật, không chỉ giới hạn ở động vật có xương sống.

Đau là một yếu tố gây căng thẳng, và nếu không được kiểm soát có thể dẫn đến mức độ căng thẳng và khó chịu không chấp nhận được. Đau không được giảm nhẹ còn có thể gây hiện tượng tăng nhạy cảm trung ương, khiến động vật có đáp ứng đau với cả những kích thích vốn không gây đau. Vì vậy, việc sử dụng thích hợp các thuốc gây mê và giảm đau trong nghiên cứu là yêu cầu bắt buộc cả về đạo đức và khoa học. Cơ sở của việc giảm đau là khả năng nhận biết các dấu hiệu lâm sàng của đau ở từng loài động vật. Các loài khác nhau có đáp ứng với đau khác nhau, do đó tiêu chí đánh giá đau cũng khác nhau giữa các loài. Các nguyên tắc chăm sóc động vật có xương sống trong thí nghiệm quy định rằng, cần xem xét các can thiệp gây đau cho con người cũng có thể gây đau cho các động vật khác.

Căng thẳng được mô tả là trạng thái bất lợi khi động vật không thể thích nghi hoặc đối phó với các yếu tố gây căng thẳng. Căng thẳng không nhất thiết gây ra các thay đổi bệnh lý hoặc hành vi rõ ràng ngay lập tức, do đó việc theo dõi và đánh giá có thể gặp khó khăn. Khi đánh giá căng thẳng, thời gian kéo dài và mức độ nghiêm trọng của trạng thái này là các yếu tố quan trọng. Ví dụ, một mũi tiêm chỉ gây căng thẳng cấp tính trong thời gian rất ngắn, trong khi việc nuôi nhốt cá thể kéo dài đối với các loài có tính xã hội có thể gây căng thẳng mạn tính.

Khi thực hiện can thiệp trên động vật, phải gây mê (toàn thân hoặc tại chỗ) và sử dụng biện pháp giảm đau để giảm tối đa đau đớn và căng thẳng, trừ khi việc gây mê không phù hợp.

Ngoài ra, việc xây dựng các điểm kết thúc nhân đạo rõ ràng và phù hợp, kết hợp với theo dõi chặt chẽ trong các giai đoạn can thiệp xâm lấn, là biện pháp quan trọng nhằm giảm thiểu stress ở động vật được sử dụng trong nghiên cứu, giảng dạy, thử nghiệm và sản xuất.

4.4. Kết thúc can thiệp

4.4.1. Điểm kết thúc nghiên cứu (*experimental endpoints*) và điểm kết thúc nhân đạo (*humane endpoints*)

Điểm kết thúc nghiên cứu là thời điểm nghiên cứu đạt được các mục tiêu và đích khoa học đã đề ra.

Điểm kết thúc nhân đạo là thời điểm mà đau đớn hoặc tình trạng căng thẳng ở động vật thí nghiệm được ngăn ngừa, chấm dứt hoặc làm giảm.

Việc sử dụng điểm kết thúc nhân đạo góp phần thực hiện nguyên tắc Refinement, vì nó cung cấp giải pháp thay thế cho các điểm kết thúc nghiên cứu có thể dẫn đến đau đớn nghiêm trọng, không được giảm nhẹ, hoặc tử vong của động vật. Một điểm kết thúc nhân đạo phải phù hợp và đáng tin cậy.

Trong nhiều thí nghiệm xâm lấn, điểm kết thúc nghiên cứu và điểm kết thúc sự sống nhân đạo có mối liên hệ chặt chẽ, do đó cần được xem xét cân trọng trong quá trình thẩm định đề cương nghiên cứu của Hội đồng đạo đức. Mặc dù mọi nghiên cứu đều phải áp dụng các điểm cuối mang tính nhân đạo, một số loại nghiên cứu đòi hỏi cân nhắc đặc biệt, bao gồm: mô hình khối u; bệnh truyền nhiễm; thử thách vắc xin; mô hình gây đau; chấn thương; sản xuất kháng thể đơn dòng; đánh giá độc tính; suy cơ quan hoặc suy hệ thống; mô hình sốc tim mạch.

Nghiên cứu viên chính/chủ nhiệm đề tài với hiểu biết đầy đủ về mục tiêu nghiên cứu và mô hình thí nghiệm, có trách nhiệm xác định, giải thích và đưa vào đề cương nghiên cứu một điểm cuối vừa đảm bảo tính nhân đạo vừa đảm bảo giá trị khoa học.

Việc xác định điểm kết thúc nhân đạo thường gặp khó khăn do phải cân nhắc đồng thời nhiều yếu tố như mô hình nghiên cứu; loài động vật (và đôi khi cả dòng hoặc quần thể); tình trạng sức khỏe động vật; mục tiêu nghiên cứu; chính sách của cơ sở; yêu cầu pháp lý; và trong một số trường hợp, các tài liệu khoa học có kết luận chưa thống nhất.

Do đó, việc xác định điểm kết thúc nhân đạo cần có sự tham gia của Nghiên cứu viên chính/chủ nhiệm đề tài, Hội đồng đạo đức và nên được xác định trước khi nghiên cứu bắt đầu, khi có thể.

4.4.2. Kết thúc can thiệp

Một can thiệp được coi là kết thúc khi không còn thực hiện bất kỳ quan sát nào thêm đối với can thiệp đó; hoặc, đối với các dòng động vật biến đổi gen mới, khi thể hệ con không còn được theo dõi hoặc không còn được dự kiến sẽ phải chịu đau đớn, khó chịu, căng thẳng hoặc tổn hại kéo dài ở mức tương đương hoặc cao hơn mức gây ra bởi việc đưa kim tiêm theo đúng thực hành thú y tốt.

Khi kết thúc một can thiệp, quyết định giữ động vật sống hay không phải được xem xét. Động vật phải bị giết nếu có khả năng tiếp tục chịu đau đớn, khó chịu, căng thẳng hoặc tổn hại kéo dài ở mức trung bình hoặc nghiêm trọng. Trong trường hợp động vật được giữ sống, động vật đó phải được chăm sóc và bố trí điều kiện nuôi dưỡng phù hợp với tình trạng sức khỏe của mình.

Trong một số trường hợp có thể tái sử dụng động vật hoặc thả tự do cho động vật và tái nuôi dưỡng.

** Tái sử dụng động vật*

Nói chung, nên sử dụng động vật chưa từng trải qua bất kỳ can thiệp nào, chỉ được phép tái sử dụng trong một can thiệp mới khi đáp ứng đầy đủ các điều kiện sau:

- Mức độ nghiêm trọng thực tế của các can thiệp trước đó được phân loại là nhẹ hoặc trung bình;
- Chứng minh được rằng tình trạng sức khỏe chung và phúc lợi của động vật đã được phục hồi hoàn toàn;
- Can thiệp tiếp theo được phân loại là nhẹ, trung bình hoặc không hồi tỉnh;
- Việc tái sử dụng phù hợp, có xem xét đến toàn bộ trải nghiệm trong suốt vòng đời của động vật.

Trong một số trường hợp đặc biệt, cơ quan có thẩm quyền có thể cho phép sử dụng lại động vật, dù không đáp ứng đầy đủ điều kiện thông thường, với điều kiện mỗi động vật chỉ từng trải qua tối đa một thủ tục gây đau đớn hoặc khó chịu nghiêm trọng.

** Thả tự do cho động vật và tái nuôi dưỡng*

Các động vật đã được sử dụng hoặc dự kiến sẽ được sử dụng trong các can thiệp được tái nuôi dưỡng, hoặc được trả về môi trường sống tự nhiên phù hợp hoặc hệ thống chăn nuôi phù hợp với loài, với điều kiện đồng thời đáp ứng các yêu cầu sau:

- Tình trạng sức khỏe của động vật cho phép;
- Không gây nguy hiểm cho sức khỏe cộng đồng, sức khỏe động vật hoặc môi trường;
- Có các biện pháp thích hợp nhằm bảo cuộc sống cho động vật.

CHƯƠNG V: KẾT THÚC SỰ SỐNG NHÂN ĐẠO TRÊN ĐỘNG VẬT THỰC NGHIỆM TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH

Chương này được xây dựng dựa trên cơ sở pháp lý hiện hành và thông lệ đạo đức quốc tế về phúc lợi động vật, nhằm cụ thể hóa thành tiêu chuẩn áp dụng thống nhất. Mục tiêu là đảm bảo sự kết thúc sự sống nhân đạo cho động vật thí nghiệm – đáp ứng yêu cầu khoa học đồng thời tôn trọng sinh mạng và giảm thiểu đau đớn cho động vật.

5.1. Mục đích của kết thúc động vật nhân đạo trong nghiên cứu y sinh

Kết thúc sự sống nhân đạo nhằm làm cho động vật thực nghiệm đạt được cái chết êm ái, nhanh chóng và chắc chắn cho động vật thực nghiệm. Cụ thể:

- Động vật phải mất ý thức một cách nhanh nhất có thể, trước khi cảm nhận được đau đớn đáng kể, và sau đó các chức năng sống phải dừng hẳn một cách không thể hồi phục.

- Phương pháp sử dụng cần đảm bảo an toàn cho người thực hiện, phù hợp với mục đích nghiên cứu (ví dụ không làm ảnh hưởng đến mẫu mô cần thu) và tuân thủ quy định pháp luật.

- Giảm thiểu căng thẳng cho động vật trong toàn bộ quá trình: từ lúc tiếp cận, thao tác, cho đến khi chết và xử lý xác.

5.2. Nguyên tắc chung

(1) Đảm bảo tuân thủ nguyên tắc đạo đức nền tảng trong nghiên cứu trên động vật được nêu ở Chương II của Hướng dẫn này.

(2) *Nhân đạo và giảm đau đớn*: Phương pháp phải chọn sao cho gây mất ý thức nhanh chóng, sau đó tử vong, với đau đớn và sợ hãi thấp nhất có thể cho động vật. Tránh các biện pháp gây căng thẳng quá mức trước khi mất ý thức (ví dụ không để động vật chờ đợi lâu hoặc nhìn thấy đồng loại bị giết). Khi cần thiết, nên tiền mê

hoặc an thần động vật trước khi thực hiện phương pháp chính (đặc biệt với loài lớn hoặc hoang dã).

(3) *Nhanh chóng và dứt khoát*: Thời gian từ khi bắt đầu đến khi động vật mất ý thức và chết phải càng ngắn càng tốt. Các thao tác cần được tiến hành dứt khoát, chính xác để tránh lặp lại nhiều lần.

(4) *Đảm bảo chắc chắn tử vong*: Phải có các bước kiểm tra và đảm bảo cái chết hoàn toàn, không thể hồi phục. Nếu phương pháp chính chưa đảm bảo chết ngay, cần áp dụng phương pháp bổ trợ (ví dụ cắt cổ, phá hủy não) để kết thúc quá trình. Không được bỏ động vật khi chưa xác nhận tử vong.

(5) *An toàn cho người và động vật khác*: Phương pháp phải đảm bảo an toàn cho người thực hiện (ví dụ: tránh phơi nhiễm thuốc gây mê độc hại, tránh bị thương). Đồng thời, lưu ý an toàn cho động vật khác xung quanh – ví dụ không gây hoảng loạn cho các con vật khác trong phòng thí nghiệm. Nếu dùng thuốc độc, cần lưu ý phòng ngừa động vật ăn xác sau đó để tránh nhiễm độc thứ cấp.

(6) *Phù hợp với mục đích sử dụng động vật*: Phương pháp được chọn phải xét đến mục tiêu nghiên cứu. Ví dụ: nếu cần lấy mô não không bị hóa chất lẫn vào, có thể ưu tiên phương pháp vật lý (như làm trật khớp cổ) thay vì dùng thuốc độc làm biến đổi mô. Ngược lại, nếu mục tiêu là kết thúc sự sống nhân đạo một thí nghiệm độc tính, có thể ưu tiên tiêm thuốc kết thúc sự sống nhân đạo.

(7) *Tuân thủ pháp luật và hướng dẫn chuyên môn*: Chỉ sử dụng các phương pháp và thuốc nằm trong danh mục cho phép của cơ quan thẩm quyền (ví dụ danh mục thuốc thú y được phép dùng). Tuân thủ mọi quy định hiện hành về phúc lợi động vật, cũng như hướng dẫn của nhân viên thú y. Các phương pháp mới hoặc chưa có trong hướng dẫn phải được đánh giá kỹ lưỡng về tính nhân đạo trước khi áp dụng.

5.3. Tiêu chí lựa chọn và phân loại phương pháp kết thúc sự sống nhân đạo

5.3.1. Các tiêu chí lựa chọn phương pháp kết thúc sự sống nhân đạo

- Mức độ nhân đạo: Khả năng gây mất ý thức và tử vong với đau đớn, căng thẳng tối thiểu cho động vật;

- Tốc độ: Thời gian cần để gây mất ý thức kể từ khi bắt đầu áp dụng phương pháp. Thời gian càng ngắn càng tốt, nhằm hạn chế giai đoạn động vật có thể cảm nhận đau đớn;

- Độ tin cậy: Phương pháp phải đem lại kết quả tử vong chắc chắn, ít bị thất bại hoặc phải lặp lại nhiều lần;

- An toàn cho nhân viên: Mức độ an toàn cho người thực hiện và những người xung quanh. Phương pháp không được đặt nhân viên vào nguy cơ cao (ví dụ, tránh dùng hóa chất gây nổ, tránh tiếp xúc chất độc hại, hạn chế nguy cơ bị động vật cắn...);

- Không thể phục hồi: Tính không hồi tính – khi đã thực hiện, phương pháp phải dẫn đến cái chết không thể hồi phục (ví dụ thuốc phải ở liều gây tử vong, cơ chế gây chết phải chắc chắn);

- Phù hợp với mục đích sử dụng động vật: Sự tương thích với mục đích nghiên cứu hoặc sử dụng động vật, gồm yêu cầu về mẫu bệnh phẩm sau chết. Ví dụ, phương pháp không được làm hỏng mẫu mô cần phân tích, không gây biến đổi sinh hóa ảnh hưởng kết quả;

- Tác động tâm lý lên người chứng kiến/thực hiện: Ảnh hưởng cảm xúc đối với người thực hiện hoặc quan sát. Một số phương pháp có thể gây ám ảnh cho người thực hiện; cần cân nhắc chọn phương pháp ít gây phản cảm nếu có thể, hoặc hỗ trợ tâm lý cho nhân viên;

- Khả năng áp dụng trên động vật dự định: Tính phù hợp với loài, lứa tuổi và tình trạng sức khỏe của động vật. Mỗi loài có đặc điểm sinh lý khác nhau (ví dụ loài gặm nhấm nhỏ chịu lạnh kém, chim có hệ hô hấp khác thú có vú...), phương pháp

phải hiệu quả trên loài đó. Đồng thời xét đến độ tuổi (ví dụ: động vật non mới sinh có thể chịu được CO₂ kém) và sức khỏe (động vật bệnh nặng có thể nhạy cảm hơn);

- Sẵn có của thuốc và nguy cơ lạm dụng: Khả năng tiếp cận và kiểm soát thuốc/vật liệu sử dụng. Ví dụ: thuốc gây mê barbiturat có thể bị quản lý chặt vì nguy cơ lạm dụng ở người, do đó cần cân nhắc tính sẵn có và yêu cầu pháp lý khi chọn;

- Yêu cầu về trang thiết bị: Khả năng duy trì, vận hành đúng thiết bị cần thiết. Phương pháp nào đòi hỏi máy móc (buồng CO₂, súng bắn bu-lông, máy gây điện giật v.v.) thì cơ sở phải có thiết bị đạt chuẩn và được bảo trì tốt. Nếu không đảm bảo, nên chọn phương pháp khác đơn giản hơn;

- An toàn môi trường và động vật khác: An toàn cho động vật ăn xác hoặc môi trường nếu xác bị thải bỏ. Ví dụ: nếu dùng thuốc độc (như pentobarbital) thì xác phải được xử lý an toàn (thiêu hủy) để động vật hoang dã hoặc vật nuôi khác không ăn phải, tránh gây ngộ độc lan truyền. Cũng cần tính đến ảnh hưởng môi trường của phương pháp (khí thải độc hại, chất thải y tế phải xử lý);

- Yêu cầu pháp lý: Tuân thủ các quy định pháp luật hiện hành. Một số phương pháp hoặc hóa chất có thể bị cấm hoặc hạn chế sử dụng theo luật (ví dụ: một số thuốc gây mê bị kiểm soát, các phương pháp được/không được phép cho từng loài theo quy định). Phải đảm bảo phương pháp chọn hợp pháp trong bối cảnh áp dụng;

- Tính nhân đạo theo quan niệm xã hội: Xem xét quan điểm đạo đức và chấp nhận của cộng đồng về phương pháp.

Tất cả các tiêu chuẩn trên cần được cân nhắc đồng thời. Trong thực tiễn, không có phương pháp nào hoàn hảo tuyệt đối theo mọi tiêu chí, do đó người có thẩm quyền (Nghiên cứu viên chính, Hội đồng đạo đức) phải đánh giá tổng thể để chọn phương án tối ưu cho từng trường hợp.

5.3.2. Phân loại phương pháp kết thúc sự sống nhân đạo

Các phương pháp kết thúc sự sống nhân đạo được phân loại thành ba mức độ: Chấp nhận, Chấp nhận có điều kiện, và Không chấp nhận. Cách phân loại này nhằm giúp xác định phương pháp nào có thể sử dụng làm phương án chính, phương pháp nào chỉ nên dùng trong điều kiện hạn chế, và phương pháp nào cấm sử dụng do không nhân đạo.

5.3.2.1. Phương pháp Chấp nhận:

Là những phương pháp đã được chứng minh là luôn mang lại cái chết nhân đạo, khi sử dụng đúng kỹ thuật như phương pháp chính duy nhất. Các phương pháp này có độ tin cậy cao, gây mất ý thức và tử vong nhanh chóng, ít đau đớn, và không phụ thuộc vào các điều kiện đặc biệt khó đạt.

Các phương pháp dựa trên 3 cơ chế sau được chấp nhận:

- Ức chế trực tiếp hệ thần kinh trung ương: Gây mê làm mất ý thức trước khi ngừng tim/hô hấp;
- Gây thiếu oxy: Thay thế oxy bằng khí trơ hoặc CO₂ (áp dụng có điều kiện);
- Phá hủy vật lý hoạt động não bộ: Gây bất tỉnh tức thì thông qua tác động vật lý.

5.3.2.2. Phương pháp Chấp nhận có điều kiện:

Là những phương pháp có thể chấp nhận được nếu đáp ứng được một số điều kiện nhất định. Những kỹ thuật này về cơ bản có thể gây chết nhân đạo, nhưng: (1) Có thể cần điều kiện hoặc quy trình bổ sung để đảm bảo chết êm ái (ví dụ cần tiền mê trước, hoặc cần phương pháp thứ hai hỗ trợ); hoặc (2) Phương pháp đó có tiềm ẩn rủi ro nếu thao tác sai hay không đủ kinh nghiệm; hoặc (3) Chưa có nhiều dữ liệu khoa học chứng minh tính nhân đạo tuyệt đối, hoặc (4) Phương pháp chỉ phù hợp trong một số trường hợp, loài hoặc lứa tuổi nhất định.

5.3.2.3. Phương pháp Không chấp nhận:

Là những phương pháp được coi là không nhân đạo trong bất kỳ hoàn cảnh nào, hoặc gây rủi ro lớn cho người thực hiện đến mức không thể biện minh việc sử dụng. Nhóm này bao gồm các cách gây chết gây đau đớn, hoảng loạn kéo dài cho động vật, hoặc để lại khả năng động vật vẫn ý thức khi chết.

5.3.2.4. Phương pháp Bỏ trợ:

Không phải là phương pháp chính để gây chết, không được dùng đơn độc, nhưng có thể dùng kết hợp sau phương pháp chính nhằm đảm bảo tử vong hoàn toàn.

5.4. Quy trình và các phương pháp kết thúc sự sống nhân đạo

5.4.1. Thiết lập điểm kết thúc nhân đạo

Việc thiết lập điểm kết thúc nhân đạo là bắt buộc trong mọi đề cương nghiên cứu có nguy cơ gây đau đớn.

- Các chỉ số giám sát: Bao gồm nhưng không giới hạn ở các dấu hiệu sau: mất trọng lượng cơ thể (thường >20%), thay đổi hành vi đáng kể, hạ thân nhiệt, khó thở, hoặc các khối u bị loét/xâm lấn mạnh.

- Trách nhiệm: Nghiên cứu viên chính xác định và thực hiện điểm kết thúc nhân đạo ngay khi có dấu hiệu lâm sàng tương ứng.

5.4.2. Yêu cầu của quy trình kết thúc sự sống nhân đạo

5.4.2.1. Chuẩn bị và xử lý động vật

a) Môi trường: Nên thực hiện trong môi trường quen thuộc hoặc yên tĩnh để giảm lo âu. Tránh để động vật khác chứng kiến quy trình kết thúc đồng loại;

b) Thuốc an thần: Khuyến khích sử dụng thuốc an thần hoặc tiền mê trước khi thực hiện các phương pháp có thể gây lo âu, đặc biệt với các loài thú hoang dã hoặc động vật dễ bị kích động.

5.4.2.2. Các yêu cầu chính đối với người thực hiện

a) Trình độ và đào tạo: Cá nhân trực tiếp thực hiện phải được đào tạo bài bản về kỹ thuật liên quan. Cá nhân thực hiện cần nắm vững cả lý thuyết lẫn thực hành

về phương pháp định sử dụng. Mỗi cơ sở thí nghiệm phải đảm bảo huấn luyện đầy đủ cho nhân viên, và chỉ cho phép tự thực hiện độc lập khi người đó đã được đánh giá đạt năng lực;

b) Hiểu biết về loài động vật và hành vi của động vật: Người thực hiện cần quen thuộc với loài động vật mà mình xử lý – hiểu được tập tính, hành vi bình thường cũng như dấu hiệu đau đớn, căng thẳng của loài đó;

c) Kỹ năng thực hành và kiến thức kỹ thuật: Phải thành thạo kỹ thuật của phương pháp sẽ tiến hành. Điều này bao gồm: (1) Biết cách sử dụng trang thiết bị (ví dụ: máy gây mê, bình CO₂, súng bắn bu-lông, v.v.); (2) Biết liều lượng thuốc chính xác, vị trí tiêm tối ưu, hay thao tác vật lý đúng; (3) Hiểu rõ cơ chế gây mất ý thức và tử vong của phương pháp; (4) Đánh giá tình huống và xử trí phù hợp;

d) Tuân thủ quy trình và pháp luật: Người thực hiện phải tuân thủ nghiêm ngặt quy trình chuẩn (SOP) do cơ sở ban hành cho từng phương pháp. Đồng thời, cá nhân thực hiện phải hiểu rõ các yêu cầu pháp lý. Cơ sở có trách nhiệm đảm bảo nhân viên hiểu biết các luật liên quan và hoạt động đúng luật;

e) Thái độ nhân đạo: Người thực hiện kỹ thuật cần có tinh thần trách nhiệm và lòng nhân ái đối với động vật. Thái độ bình tĩnh, làm chủ cảm xúc rất quan trọng – vừa để đưa ra quyết định đúng (không do dự khiến động vật chịu đau lâu hơn), vừa để thao tác chính xác. Nếu người thực hiện thấy quá áp lực tâm lý, cần có sự hỗ trợ tâm lý hoặc luân phiên người để tránh ảnh hưởng tiêu cực;

f) Giám sát và hỗ trợ lẫn nhau: Khuyến nghị luôn có ít nhất hai người khi tiến hành kỹ thuật – một người thao tác chính và người kia hỗ trợ quan sát, cố định động vật hoặc chuẩn bị dụng cụ.

5.4.3. Xác nhận tử vong sau kết thúc sự sống nhân đạo

Xác nhận động vật đã chết hoàn toàn là bước bắt buộc trong quy trình kết thúc sự sống nhân đạo động vật thực nghiệm. Sau khi áp dụng kỹ thuật, phải có quy trình kiểm tra để bảo đảm động vật đã chết thật sự trước khi xử lý tiếp.

5.4.3.1. Các tiêu chí xác nhận tử vong

- a) Ngừng hô hấp hoàn toàn;
- b) Ngừng tim vĩnh viễn (ngừng tuần hoàn);
- c) Mất phản xạ thần kinh và dấu hiệu thần kinh;
- d) Co cứng tử thi;
- đ) Các dấu hiệu khác: Da niêm mạc tím tái, nhiệt độ cơ thể giảm dần về nhiệt độ môi trường, không còn bất kỳ cử động tự chủ hay phản xạ đau nào khi kích thích.

5.4.3.2. Phương pháp/kỹ thuật xác nhận bổ sung

Trong nhiều trường hợp, để đảm bảo chắc chắn, người ta thực hiện thêm một thao tác chủ động nhằm đảm bảo động vật không thể hồi tỉnh như huỷ não, làm trật cột sống cổ, rút máu.

5.4.3.3. Quy trình thực hành xác nhận tử vong

a) Ngay sau khi thực hiện kỹ thuật chính, người thực hiện (và người hỗ trợ nếu có) phải tiến hành kiểm tra tuần tự các dấu hiệu trên.

b) Nên sử dụng nhiều tiêu chí kết hợp: ví dụ, đầu tiên kiểm tra mất phản xạ, ngừng thở; sau vài phút kiểm tra tim. Nếu có bất kỳ dấu hiệu sự sống nào (tim còn đập, phản xạ còn), phải ngay lập tức áp dụng phương pháp xác nhận bổ sung để kết thúc.

c) Tuyệt đối không rời khỏi hay xử lý xác khi chưa xác nhận chết.

d) Đối với loài gặm nhấm nhỏ, khuyến nghị thực hiện phương pháp vật lý thứ cấp (làm trật cột sống cổ, rút máu hoặc lấy cơ quan trọng yếu) sau khi dùng CO₂ hoặc thuốc, trước khi loại bỏ xác.

5.4.4. Xử lý xác động vật

a) Nguyên tắc chung: Xử lý xác động vật thí nghiệm sau khi kết thúc sự sống nhân đạo phải tuân theo các quy định về vệ sinh, an toàn sinh học và môi trường.

b) Mục đích: Loại bỏ xác một cách an toàn, tránh lây nhiễm bệnh, tránh ô nhiễm môi trường và ngăn ngừa việc động vật khác tiếp xúc với mầm bệnh hoặc hóa chất còn trong xác. Nếu động vật được sử dụng trong thí nghiệm có tác nhân gây bệnh (vi khuẩn, virus, tế bào ung thư...) hoặc hóa chất độc, cần tuân thủ chặt chẽ quy trình xử lý xác tương ứng.

Trong trường hợp đặc biệt: Nếu xác động vật cần được khám nghiệm giải phẫu bệnh, lấy mẫu nghiên cứu sau chết, thì quá trình này phải làm trong điều kiện vô trùng tương đối để bảo vệ người thao tác và chất lượng mẫu. Dụng cụ mổ xẻ, bề mặt tiếp xúc phải khử trùng sau khi hoàn tất. Phần xác thừa sau khi lấy mẫu cũng phải được xử lý như trên.

Xác động vật thí nghiệm được coi là chất thải sinh học phải được thu gom, lưu giữ, vận chuyển, xử lý theo đúng quy định về an toàn sinh học.

5.4.4. Quản lý và giám sát kết thúc sự sống nhân đạo

5.4.4.1. Vai trò của Hội đồng đạo đức trên động vật

- Mọi phương pháp kết thúc sự sống nhân đạo phải được Hội đồng đạo đức trên động vật xem xét và phê duyệt trước khi tiến hành nghiên cứu.
- Hội đồng có quyền yêu cầu thay đổi phương pháp nếu thấy không phù hợp với tiêu chuẩn nhân đạo.

5.4.4.2. Ghi chép và quản lý

Mỗi ca thực hiện cần được ghi lại trong hồ sơ, tối thiểu các yếu tố sau:

- Ngày giờ thực hiện;
- Lí do thực hiện;
- Phương pháp thực hiện;

- Cá nhân thực hiện;
- Cách xử lý xác động vật.

Đặc biệt đối với động vật lớn hoặc động vật quý hiếm, có thể cần thông báo cho cơ quan chức năng (chi cục thú y địa phương) về việc tiêu hủy xác. Việc ghi chép giúp truy vết nếu có sự cố.

CHƯƠNG VI. HƯỚNG DẪN VỀ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC TRÊN ĐỘNG VẬT THỰC NGHIỆM

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trên động vật có chức năng xét duyệt, đưa ra ý kiến chấp thuận về vấn đề đạo đức trong các đề cương nghiên cứu y sinh học có đối tượng tham gia nghiên cứu là động vật, trước khi đưa vào triển khai. Ngoài ra Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học còn có vai trò trong việc giám sát việc tuân thủ đạo đức trong quá trình triển khai nghiên cứu, xét duyệt định kỳ, xét duyệt điều chỉnh đề cương và đánh giá các báo cáo của nghiên cứu viên.

Xét duyệt khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học là một vấn đề quan trọng, việc xét duyệt phải có hiệu lực, minh bạch và kịp thời. Trước khi triển khai, tất cả các nghiên cứu y sinh học với đối tượng nghiên cứu là động vật tại Việt Nam nên được xem xét, đánh giá về đạo đức trong nghiên cứu.

6.1. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trên động vật thực nghiệm tại Việt Nam

Các cơ sở nghiên cứu có tiến hành nghiên cứu y sinh học trên động vật cần thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh trên động vật thực nghiệm (Institutional Ethics Committee for Biomedical Research on Experimental Animals) với các thành viên có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm để đánh giá đề cương nghiên cứu, các quy trình nghiên cứu, lợi ích - nguy cơ nhằm bảo vệ phúc lợi động vật.

Thành viên IECBREA có ít nhất 3 thành viên, thành phần bao gồm:

- Nhà khoa học có kinh nghiệm nghiên cứu trên động vật.
- Bác sĩ thú y được đào tạo hoặc có kinh nghiệm trong nghiên cứu y sinh học trên động vật.

- Một người không có liên quan với cơ sở nghiên cứu theo bất kỳ cách nào ngoài việc là thành viên của Hội đồng và không phải là thành viên trong gia đình của người có liên quan với cơ sở nghiên cứu.

IECBREA sẽ họp định kỳ theo kế hoạch nghiên cứu của đơn vị. Trong một số trường hợp có thể có họp đột xuất để xem xét các vấn đề khẩn cấp và việc này sẽ do chủ tịch Hội đồng quyết định.

Các buổi họp của IECBREA được diễn ra một cách minh bạch và mang tính hợp tác. Một thành viên có liên quan đến bất cứ khâu nào trong nghiên cứu đang được xem xét cần thông báo cho Hội đồng và phải xác định việc tham gia tiếp theo của thành viên này trong phiên họp.

Các thành viên của IECBREA cần được đào tạo liên tục về khía cạnh đạo đức và khoa học của nghiên cứu y sinh học trên động vật. Các thành viên mới cần được đào tạo từ đầu.

Các hoạt động đào tạo liên tục phải được tổ chức ít nhất 1 năm/lần, có thể được liên kết với các hoạt động tương tự của các IECBREA khác.

Đánh giá đạo đức trong nghiên cứu không được khuyến khích như một hoạt động tạo nguồn thu cho đơn vị. Các khoản phí đánh giá mang ý nghĩa hỗ trợ hoạt động của IECBREA, các hoạt động đào tạo và đào tạo liên tục của các thành viên Hội đồng.

Hướng dẫn quy trình hoạt động đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trên động vật như phân trình bày dưới đây.

6.2. Hồ sơ đệ trình IECBREA xét duyệt trước khi triển khai nghiên cứu

Việc nộp hồ sơ xin phê duyệt nghiên cứu phải do đơn vị sử dụng động vật thí nghiệm hoặc người chịu trách nhiệm chính đối với nghiên cứu thực hiện. Hồ sơ đề nghị phê duyệt phải bao gồm tối thiểu các tài liệu sau:

- Đơn đề nghị xét duyệt: công văn/đơn xin xét duyệt gửi tới IECBREA.

- Đề cương nghiên cứu, trong đó trình bày đầy đủ cơ sở khoa học, mục tiêu, thiết kế nghiên cứu và phương pháp thực hiện. Nội dung về đạo đức trong nghiên cứu cần nêu rõ tuân thủ những hướng dẫn trong nước và quốc tế thích hợp sử dụng trong nghiên cứu. Các nội dung bao gồm tối thiểu:

+ Tính cần thiết và cơ sở khoa học của: Việc sử dụng động vật thí nghiệm, bao gồm nguồn gốc, số lượng dự kiến, loài và giai đoạn phát triển; Các can thiệp, quy trình can thiệp dự kiến áp dụng.

+ Việc áp dụng các biện pháp nhằm Thay thế, Giảm thiểu và Cải tiến trong sử dụng động vật thí nghiệm (nguyên tắc 3Rs).

+ Kế hoạch sử dụng gây mê, giảm đau và các biện pháp khác nhằm làm giảm đau đớn và khó chịu cho động vật.

+ Các biện pháp nhằm giảm thiểu, tránh hoặc làm nhẹ mọi hình thức đau đớn, khổ sở, căng thẳng và tổn hại cho động vật trong suốt vòng đời, khi phù hợp.

+ Việc áp dụng các điểm kết thúc nhân đạo.

+ Chiến lược nghiên cứu thực nghiệm hoặc quan sát và thiết kế thống kê nhằm giảm tối đa số lượng động vật sử dụng, cũng như giảm đau đớn, khổ sở, căng thẳng và tác động môi trường khi thích hợp.

+ Kế hoạch tái sử dụng động vật (nếu có) và đánh giá tác động tích lũy của việc tái sử dụng này đối với phúc lợi động vật.

+ Phân loại mức độ nghiêm trọng dự kiến của các can thiệp, quy trình thực nghiệm.

+ Các biện pháp nhằm tránh sự trùng lặp không cần thiết của các can thiệp, khi thích hợp.

+ Điều kiện nuôi dưỡng, chăm sóc và quản lý động vật thí nghiệm.

+ Phương pháp gây chết nhân đạo đối với động vật.

- Hồ sơ/tài liệu thông tin sản phẩm nghiên cứu (thuốc, vắc xin, thiết bị y tế nghiên cứu...) dành cho nghiên cứu viên đã được công bố của nhà sản xuất
- Lý lịch của nghiên cứu viên chính và các nghiên cứu viên, bao gồm cả văn bằng đào tạo và chứng chỉ đào tạo liên quan.
- Thông tin về nhà tài trợ, các cơ quan hợp tác, các xung đột lợi ích tiềm ẩn và các thông tin khác.

6.3. Thủ tục trước xét duyệt của IECBREA

Sau khi nhận được đơn đề nghị và hồ sơ nghiên cứu, IECBREA kiểm tra tính đầy đủ của các hồ sơ nghiên cứu. Hồ sơ nghiên cứu nhận được cần ghi vào sổ đăng ký hoặc một cơ sở dữ liệu điện tử chính thức các thông tin sau: ngày nộp, tên đề cương nghiên cứu, nghiên cứu viên chính, nhà tài trợ, những vấn đề liên quan.

Chủ tịch IECBREA xem xét và quyết định loại nghiên cứu sẽ được thực hiện xét duyệt theo quy trình đầy đủ hoặc theo quy trình rút gọn. Chủ tịch IECBREA chỉ định người phản biện cho cả hai loại xét duyệt. Bộ hồ sơ nghiên cứu và biểu mẫu đánh giá được gửi tới các nhà phản biện trước phiên họp IECBREA ít nhất 1 tuần. Biểu mẫu đánh giá về chuyên môn và đạo đức của đề cương nghiên cứu được chuẩn bị sẵn bao gồm các tiêu chí đánh giá.

6.4. Quy trình xét duyệt hồ sơ nghiên cứu

6.4.1. Xét duyệt nghiên cứu theo quy trình đầy đủ

Xét duyệt hồ sơ nghiên cứu tại cuộc họp IECBREA có mặt đa số thành viên Hội đồng, trong đó phải bao gồm ít nhất: 01 nhà khoa học có kinh nghiệm nghiên cứu trên động vật; 01 bác sĩ thú y, được đào tạo hoặc có kinh nghiệm trong nghiên cứu y sinh học trên động vật; 01 thành viên không có liên quan với cơ sở nghiên cứu theo bất kỳ cách nào ngoài việc là thành viên của Hội đồng và không phải là thành viên trong gia đình của người có liên quan với cơ sở nghiên cứu.

Cần tuân thủ quy trình thực hành chuẩn (SOPs) do chính IECBREA đề ra. Hồ sơ nghiên cứu đã được xem xét đánh giá trước bởi toàn bộ thành viên của IECBREA

hay chỉ bởi một thành viên phản biện trước cuộc họp của IECBREA. Trong phiên họp xét duyệt đề cương nghiên cứu: các khía cạnh khoa học và đạo đức được thảo luận chi tiết trong cuộc họp của toàn thể thành viên IECBREA, kết quả của xét duyệt là đưa ra quyết định chấp thuận hay không, những vấn đề cần sửa đổi, điều chỉnh trước khi triển khai nghiên cứu.

6.4.2. Xét duyệt nghiên cứu theo quy trình rút gọn:

Nhằm giải quyết nhanh những đề cương nghiên cứu có thể được chấp thuận mà không cần hội đồng xét duyệt theo quy trình đầy đủ, khi đáp ứng đầy đủ những điều kiện sau:

- Can thiệp được phân loại ở mức “không hồi tỉnh” (non-recovery) hoặc “nhẹ” (mild) hoặc “trung bình” (moderate).
- Không sử dụng động vật là linh trưởng.
- Sử dụng các phương pháp đã được thiết lập (có giải trình phù hợp).

Khi áp dụng quy trình rút gọn cần bảo đảm:

a) Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu phải nêu rõ các nội dung bao gồm:

- Đơn vị/người sử dụng động vật thực hiện nghiên cứu;
- Người chịu trách nhiệm chung về việc triển khai nghiên cứu và bảo đảm tuân thủ quyết định phê duyệt;
- Cơ sở nơi nghiên cứu được thực hiện;

b) Nghiên cứu vẫn phải được tiến hành thẩm định/đánh giá nghiên cứu theo quy định sau bao gồm:

- Đánh giá mục tiêu khoa học hoặc giá trị nghiên cứu;
- Đánh giá việc tuân thủ nguyên tắc Thay thế – Giảm thiểu – Cải tiến (3Rs);
- Phân loại mức độ nghiêm trọng của các can thiệp;
- Phân tích cân bằng giữa nguy hại đối với động vật và lợi ích dự kiến của nghiên cứu;
- Xem xét các cơ sở khoa học cho những ngoại lệ đặc biệt (nếu có);

- Xác định xem nghiên cứu có cần được đánh giá hồi cứu hay không và thời điểm thực hiện.

Chủ tịch IECBREA có thể chỉ định một phản biện cùng với chủ tịch IECBREA để xem xét giải quyết nhanh hồ sơ nghiên cứu và phê duyệt chấp thuận nghiên cứu, kết quả xét duyệt được báo cáo trong cuộc họp tiếp theo gần nhất của IECBREA.

Nếu có yêu cầu chỉnh sửa, phải thông báo cho nghiên cứu viên và thời hạn gửi lại đề cương nghiên cứu đã được chỉnh sửa, các đề cương đã chỉnh sửa được đệ trình lại được đánh giá theo quy trình tương tự như trên.

Nếu các thành viên phản biện không thể có ý kiến quyết định, có thể đề nghị Chủ tịch IECBREA đưa hồ sơ nghiên cứu này ra Hội đồng xét duyệt theo quy trình đầy đủ.

Trong quá trình nghiên cứu, việc sửa đổi/ điều chỉnh đề cương, thay đổi bản chấp thuận tham gia nghiên cứu là những vấn đề có thể được xem xét theo quy trình rút gọn. Những đề cương đã được chỉnh sửa theo yêu cầu của IECBREA cũng có thể được xét duyệt theo quy trình rút gọn.

Khi đề cương nghiên cứu được chấp thuận thông qua quy trình xét duyệt rút gọn, chủ tịch IECBREA sẽ thông báo tới nghiên cứu viên chính.

6.4.3. Tổ chức phiên họp IECBREA

6.4.3.1. Nội dung đánh giá đề cương/hồ sơ nghiên cứu trong phiên họp IECBREA

Những thành viên tham gia xét duyệt đề cương nghiên cứu nên đánh giá đề cương/ hồ sơ nghiên cứu dựa vào những tiêu chuẩn được IECBREA thống nhất, được thực hiện với mức độ chi tiết phù hợp với loại hình của nghiên cứu và phải bảo đảm xác minh rằng nghiên cứu đáp ứng các tiêu chí sau đây:

- Nghiên cứu được biện minh hợp lý về mặt khoa học hoặc giáo dục, hoặc là yêu cầu bắt buộc theo quy định pháp luật;

- (b) Mục đích của nghiên cứu đủ cơ sở để biện minh cho việc sử dụng động vật;
- (c) Nghiên cứu được thiết kế theo cách thức cho phép các can thiệp được tiến hành một cách nhân đạo nhất có thể và nhạy cảm tối đa đối với môi trường.
- Nội dung đánh giá nghiên cứu phải bao gồm, đặc biệt là, các nội dung sau:
- Đánh giá mục tiêu của nghiên cứu, cũng như lợi ích khoa học dự kiến hoặc giá trị giáo dục dự kiến đạt được;
- Đánh giá mức độ tuân thủ của nghiên cứu đối với các nguyên tắc Thay thế, Giảm thiểu và Cải thiện (3Rs);
- Đánh giá và phân loại mức độ nghiêm trọng của các can thiệp;
- Phân tích cân bằng lợi ích – nguy hại của nghiên cứu, nhằm xác định liệu những tổn hại gây ra cho động vật về mặt đau đớn, khổ sở và căng thẳng có được biện minh bởi kết quả dự kiến, trên cơ sở xem xét các khía cạnh đạo đức, và liệu kết quả đó có thể mang lại lợi ích cuối cùng cho con người, động vật hoặc môi trường hay không;
- Đánh giá cơ sở biện minh đối với các nội dung được đề cập tại Chương II đến Chương V.
- Xác định nghiên cứu có cần phải tiến hành đánh giá hồi cứu hay không và thời điểm thực hiện việc đánh giá hồi cứu đó.
- Thực hành thú y trong khoa học động vật thí nghiệm hoặc thực hành thú y đối với động vật hoang dã, khi phù hợp;
- Công tác chăn nuôi, chăm sóc và quản lý động vật, phù hợp với từng loài dự kiến được sử dụng.

Quy trình đánh giá nghiên cứu phải được thực hiện một cách minh bạch, trên cơ sở bảo đảm quyền sở hữu trí tuệ và tính bảo mật thông tin, việc đánh giá nghiên cứu

cứu phải được tiến hành một cách khách quan, không thiên vị và có thể kết hợp tham khảo ý kiến của các bên hoặc chuyên gia độc lập khi cần thiết.

Nội dung đánh giá cần sử dụng các mẫu nhận xét có sẵn các tiêu chí đánh giá. Người phản biện/đánh giá cần đưa ra các ý kiến cụ thể bằng văn bản cho từng tiêu chí, không chỉ đơn thuần đánh dấu vào từng mục của biểu mẫu.

6.4.3.2. Chuẩn bị cho phiên họp của IECBREA

Phiên họp của IECBREA cần được tiến hành trong vòng bốn tuần kể từ khi khi bộ đề cương nghiên cứu được nộp đầy đủ.

Chủ tịch IECBREA hoặc ủy quyền cho thư ký IECBREA sắp xếp lịch xét duyệt đề cương trong cuộc họp thường kỳ tiếp theo của IECBREA, (tuân thủ quy trình thực hành chuẩn của IECBREA).

Lịch họp và các đề cương nghiên cứu sẽ được thảo luận trong cuộc họp của IECBREA phải được gửi tới các thành viên vào thời gian hợp lý trước phiên họp để có thể nghiên cứu và chuẩn bị cho cuộc họp. Nếu chỉ có hai hoặc ba thành viên được chỉ định nhận xét chính, thì toàn bộ các đề cương nghiên cứu, đề cương tóm tắt trong chương trình thảo luận tại cuộc họp phải gửi cho các thành viên khác của IECBREA trước cuộc họp.

6.4.3.3. Phiên họp IECBREA

Trước khi bắt đầu mỗi cuộc họp: xác định và giải quyết bất kỳ xung đột lợi ích nào nếu có của các thành viên IECBREA trước khi xét duyệt mỗi đề cương nghiên cứu và ký công khai xung đột lợi ích.

Chủ tịch IECBREA giới thiệu các đại biểu tham dự phiên họp. Số thành viên bắt buộc có mặt được quy định trong SOP.

Thông thường, chủ tịch IECBREA sẽ mời đại diện nhóm nghiên cứu trình bày ngắn gọn, tóm tắt đề cương nghiên cứu. Các thành viên Hội đồng sẽ thảo luận, đánh giá về các vấn đề chuyên môn và đạo đức. Chủ tịch IECBREA tổng kết các ý kiến quyết định của hội đồng về đề cương nghiên cứu.

IECBREA đánh giá các đề cương dựa trên các tiêu chí đã đề ra. Quyết định được IECBREA thống nhất bao gồm: chấp thuận hay không, các nội dung cần làm rõ/sửa đổi trước khi phê duyệt. Các thành viên của Hội đồng tham dự phiên họp có quyền bỏ phiếu đánh giá đề cương nghiên cứu. Quyết định dựa trên cơ sở số phiếu, nhưng cũng cần quan tâm các ý kiến đồng thuận. Cần cố gắng tới mức cao nhất có thể để các quyết định được đưa ra trên cơ sở đồng thuận.

Các ý kiến của các thành viên trong phiên họp, bao gồm cả những quan điểm bất đồng phải được ghi vào biên bản phiên họp của IECBREA, có chữ ký của chủ tịch IECBREA và được lưu trữ đầy đủ.

Làm rõ các vấn đề trong quá trình xét duyệt đề cương nghiên cứu tại cuộc họp của IECBREA

Nghiên cứu viên chính/chủ nhiệm đề tài hoặc nhà tài trợ được mời đến phiên họp trình bày đề cương hoặc làm rõ hay giải thích những câu hỏi của Hội đồng.

Trước cuộc họp, những khách mời không phải là thành viên của IECBREA nếu có mặt trong phiên họp phải ký văn bản cam kết bảo mật.

Các tư vấn độc lập và những nhà phản biện chuyên môn được yêu cầu cho ý kiến chuyên môn về đề cương nghiên cứu nếu cần.

Nghiên cứu viên chính, tư vấn độc lập hoặc những nhà phản biện chuyên môn được mời chỉ có mặt tại thời điểm đề cương nghiên cứu được xem xét tại cuộc họp của IECBREA. Khách mời không tham gia vào việc bỏ phiếu và ra quyết định của IECBREA và rời khỏi phòng họp khi IECBREA thảo luận quyết định về đề cương nghiên cứu.

Việc cần làm sau phiên họp IECBREA

IECBREA thông báo bằng văn bản cho nghiên cứu viên chính/ chủ nhiệm đề tài các ý kiến của IECBREA trong vòng một tuần sau phiên họp. Trong công văn gửi cho nghiên cứu viên cần nêu rõ: a) Tên đề cương đã được thẩm định (sửa đổi/bổ sung, ngày, số phiên bản); b) tên và chức danh của nghiên cứu viên chính; c) các văn

bản tài liệu đã được thẩm định; d) thời gian và địa điểm của cuộc họp khi đưa ra quyết định; e) thời gian có hiệu lực của văn bản chấp thuận của IECBREA; và f) tên của IECBREA đưa ra quyết định.

Những ý kiến của IECBREA có thể là một trong các điều sau:

a. Chấp thuận

Trong trường hợp chấp thuận, IECBREA cần thông báo, bằng văn bản cho nghiên cứu viên chính các yêu cầu phải được tuân thủ cùng với quá trình thực hiện nghiên cứu, bao gồm những điều sau:

- Bất kỳ những thay đổi, sai lệch hay chỉnh sửa đề cương đã được phê duyệt và mẫu bản chấp thuận tham gia nghiên cứu cần phải có xem xét và chấp thuận của IECBREA.
- Báo cáo tiến độ ít nhất mỗi năm một lần hoặc theo yêu cầu của IECBREA.
- Thông báo về việc ngừng nghiên cứu, kết thúc nghiên cứu trước thời hạn dự kiến, lý do của việc kết thúc sớm;
- Chuẩn bị cho việc kiểm tra điểm nghiên cứu của IECBREA.

b. Yêu cầu sửa đổi đề cương trước khi phê duyệt

Trong trường hợp có các yêu cầu sửa đổi, IECBREA cần nêu rõ những chỉnh sửa/ thay đổi nào được yêu cầu hoặc những phần cần điều chỉnh hoàn thiện.

c. Không chấp thuận

Trong trường hợp không chấp thuận, IECBREA cần nêu rõ ràng những lý do không chấp thuận.

6.5. IECBREA xét duyệt điều chỉnh đề cương nghiên cứu, xét duyệt đình kỳ và thu hồi trong quá trình nghiên cứu

Sau khi đề cương đã được phê duyệt, tiếp tục xem xét, theo dõi, đánh giá nghiên cứu trong quá trình nghiên cứu là một phần trong chức năng của IECBREA. Các nội dung bao gồm: xem xét các sửa đổi, điều chỉnh đề cương, và bất kỳ thay đổi nào của nghiên cứu có thể gây ảnh hưởng bất lợi đến phúc lợi động vật. Đồng thời,

hàng năm IECBREA cần xét duyệt định kỳ sau khi nhận được báo cáo tiến độ nghiên cứu của nghiên cứu viên chính. Ngoài ra IECBREA còn xem xét các báo cáo (báo cáo tiến độ, thời hạn nghiên cứu, kết thúc nghiên cứu, các báo cáo cuối cùng).

Việc xét duyệt các nội dung trên có thể theo quy trình xét duyệt đầy đủ hoặc xét duyệt theo quy trình rút gọn. Kết quả xét duyệt, đánh giá tiếp theo của nghiên cứu phải được báo cáo (nếu chấp thuận theo quy trình rút gọn) hoặc nội dung xét duyệt đưa vào chương trình thảo luận trong cuộc họp của IECBREA để xem xét và chấp thuận (nếu thấy cần thiết phải họp hội đồng xét duyệt theo quy trình đầy đủ).

Việc thu hồi phê duyệt nghiên cứu được thực hiện trong trường hợp nghiên cứu không được triển khai phù hợp với nội dung đã được phê duyệt. Trường hợp phê duyệt nghiên cứu bị thu hồi, nghiên cứu viên chính phải bảo đảm rằng phúc lợi của các động vật đã được sử dụng hoặc dự kiến sẽ được sử dụng trong nghiên cứu không bị ảnh hưởng bất lợi.

6.6. Kiểm tra điểm nghiên cứu

Trong quá trình nghiên cứu, IECBREA hoặc thành viên đại diện có thể kiểm tra các nghiên cứu đã được IECBREA chấp thuận. IECBREA cần thông báo tới nghiên cứu viên chính về kế hoạch kiểm tra trước khi tiến hành kiểm tra. Việc kiểm tra nhằm đánh giá tuân thủ đề cương nghiên cứu và việc đảm bảo các yêu cầu về phúc lợi động vật tại cơ sở nghiên cứu.

Sau khi kiểm tra điểm nghiên cứu, biên bản hoặc báo cáo kiểm tra phải được chuyển tới nghiên cứu viên chính và IECBREA. Trong báo cáo kiểm tra, có thể khuyến nghị các hành động phù hợp cho những vấn đề đã quan sát phát hiện được.

6.7. Đánh giá hồi cứu

Việc đánh giá hồi cứu được thực hiện bởi IECBREA trong trường hợp: tất cả các nghiên cứu có sử dụng động vật là linh trưởng hoặc các trường hợp khác theo đánh giá của IECBREA.

Trên cơ sở các tài liệu cần thiết do cơ sở nghiên cứu nộp, IECBREA phải đánh giá các nội dung sau:

- Nghiên cứu có đạt được các mục tiêu đã đề ra hay không;
- Mức độ tổn hại gây ra cho động vật, bao gồm số lượng và loài động vật đã sử dụng, cũng như mức độ nghiêm trọng của các can thiệp đã tiến hành;
- Các yếu tố có thể góp phần thúc đẩy hơn nữa việc thực hiện các yêu cầu về Thay thế, Giảm thiểu và Cải tiến (3Rs).

6.8. Kết thúc nghiên cứu trước thời hạn/đình chỉ nghiên cứu và hoàn thành nghiên cứu

Nếu thử nghiệm được kết thúc sớm hoặc bị đình chỉ dù bất kì lý do gì, nghiên cứu viên chính cần thông báo kịp thời tới IECBREA về sự việc được xử lý như thế nào và đảm bảo biện pháp điều trị, theo dõi thích hợp, nghiên cứu viên chính phải bảo đảm rằng phúc lợi của các động vật đã được sử dụng hoặc dự kiến sẽ được sử dụng trong nghiên cứu không bị ảnh hưởng bất lợi. Nghiên cứu viên chính phải nộp một bản giải trình chi tiết về việc kết thúc sớm hoặc đình chỉ nghiên cứu.

Khi hoàn thành nghiên cứu, nghiên cứu viên chính phải thông báo cho IECBREA bằng văn bản kèm theo bản sao của báo cáo cuối cùng. Trong phiên họp tiếp theo của IECBREA, chủ tịch IECBREA cần thông báo cho các thành viên về nghiên cứu đã hoàn thành.

6.9 Hồ sơ tài liệu lưu trữ của IECBREA

Tất cả các tài liệu và thông tin các thành viên của IECBREA phải ghi rõ ngày tháng, lập hồ sơ và lưu trữ.

Chương trình họp và biên bản các cuộc họp của IECBREA nên có biểu mẫu để tạo điều kiện thuận lợi cho việc chuẩn bị và lập hồ sơ. Các hồ sơ tài liệu cần lưu trữ như sau:

1. Hồ sơ đề cương nghiên cứu: nên được tách thành các mục: a) Những đề cương chờ được xét duyệt; b) Những đề cương đang trong quá trình xét duyệt; c) Các nghiên cứu đã hoàn thành và lưu trữ hồ sơ.

Hồ sơ nghiên cứu bao gồm: đề cương, quyết định phê duyệt, tất cả các công văn, văn bản trao đổi, các báo cáo tiến độ.

Hồ sơ nghiên cứu đã hoàn thành bao gồm: tất cả các tài liệu trên và báo cáo cuối cùng.

Hồ sơ của các nghiên cứu đang thực hiện và các nghiên cứu đã hoàn thành nên được lưu riêng biệt ở một nơi an toàn.

2. Các quy trình thực hành chuẩn của IECBREA
3. Những văn bản hướng dẫn quốc tế và quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
4. Báo cáo hàng năm của IECBREA
5. Sơ yếu lý lịch của các thành viên IECBREA bao gồm bản copy văn bằng đào tạo ban đầu và các chứng chỉ đào tạo tiếp tục về quá trình xét duyệt đạo đức, GLP và những nội dung liên quan khác, những tài liệu này nên được cập nhật, ký và ghi rõ ngày tháng.
6. Tài liệu ghi thu nhập và chi tiêu của IECBREA
7. Sổ ghi chép và dữ liệu điện tử để dễ kiểm tra và theo dõi những đề cương đã được phê duyệt.
8. Sơ đồ các quy trình của xét duyệt nên rõ ràng dễ nhìn đối với khách tham quan.
9. Các biểu mẫu sử dụng trong việc đánh giá nghiên cứu (dưới dạng điện tử hoặc dạng văn bản in).

Danh mục các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) IECBREA cần có

Các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) được chi tiết hóa sẽ hỗ trợ hiệu quả công việc của IECBREA, nhằm đạt được tính thống nhất trong thực thi các chức năng của Hội đồng. Mục đích của các SOP là để đơn giản hóa việc tổ chức và tài liệu hoạt động của IECBREA, đồng thời đảm bảo tính minh bạch và là thông tin giao tiếp đối với tất cả các bên liên quan, tránh sự chậm trễ trong hành động của IECBREA cũng như giảm thiểu các vấn đề xung đột có thể xảy ra.

Mục tiêu của các SOPs của IECBREA:

- Xác định rõ các quá trình xây dựng, biên soạn, thực hiện và sửa đổi các quy trình trong phạm vi IECBREA;
- Được dùng như một cẩm nang thực hiện;
- Cung cấp các chỉ dẫn rõ ràng trong quá trình xét duyệt đạo đức;
- Cải thiện việc xét duyệt đạo đức thông qua các thủ tục phù hợp bằng văn bản;
- Cung cấp cơ sở cho việc cải tiến chất lượng của quá trình đánh giá nghiên cứu;

Tất cả các loại biểu mẫu được IECBREA sử dụng - các mẫu đơn đề nghị, các bảng kiểm đánh giá, mẫu thư trao đổi, các bảng và những thứ khác cần có trong bản hướng dẫn sử dụng SOPs. Nếu có thể, tạo sẵn các mẫu điện tử cho nghiên cứu viên. Các sơ đồ (flow charts) có thể đưa vào trong SOP để thấy được cả chuỗi quá trình/ các công việc phải làm.

Danh sách các SOP tối thiểu cần có:

a) Thành phần và nhiệm vụ IECBREA:

- Thành phần, các nhiệm vụ, các trách nhiệm của Hội đồng và các điều khoản tham chiếu;
- Thỏa thuận bảo mật / Công khai xung đột lợi ích;

- Đào tạo các thành viên và các nhân viên Hội đồng;
- Lựa chọn các cố vấn độc lập;
- Từ chức, thay thế và miễn nhiệm thành viên Hội đồng;
- Các phí IECBREA và chi trả cho các thành viên của Hội đồng IECBREA và chuyên gia tư vấn (nếu áp dụng).

b) Quy trình xét duyệt nghiên cứu ban đầu:

- Quản lý các Hồ sơ đề trình (bảng kiểm bộ đề cương);
- Sử dụng các biểu mẫu đánh giá nghiên cứu (các Bảng kiểm Xét duyệt về Đạo đức, Đánh giá lợi ích và nguy cơ, đánh giá về khía cạnh khoa học và năng lực nghiên cứu viên);
- Xét duyệt theo quy trình đầy đủ;
- Xét duyệt theo quy trình rút gọn;
- Xét duyệt các nghiên cứu một số nghiên cứu cụ thể (ví dụ, các nghiên cứu hành vi, di truyền học, nhi khoa, nghiên cứu độc tính cấp, độc tính bán trường diễn, độc tính đặc biệt v.v...) (nếu có).

c) Sửa đổi đề cương, Xét duyệt định kỳ và Xét duyệt kết thúc nghiên cứu:

- Xét duyệt các đề cương đề trình lại;
- Xét duyệt các sửa đổi đề cương;
- Xét duyệt định kỳ các đề cương nghiên cứu;
- Xét duyệt các Báo cáo cuối cùng (bao gồm kết thúc, tạm dừng hoặc thu hồi chấp thuận của Hội đồng đạo đức, nếu áp dụng).

d) Giám sát việc thực hiện nghiên cứu:

- Không tuân thủ / Những sai lệch nghiên cứu / Các vi phạm;
- Xử lý kết thúc nghiên cứu/Thu hồi chấp thuận của Hội đồng.

e) Kiểm tra điểm nghiên cứu

f) Đánh giá hồi cứu

g) Chuẩn bị cuộc họp:

- Chuẩn bị chương trình;
- Các Thủ tục của cuộc họp và Biên bản các cuộc họp thường qui của Hội đồng;
- Chuẩn bị và thực hiện cuộc họp khẩn cấp/đặc biệt;
- Chuẩn bị các Biên bản họp;
- Quản lý các công văn thông báo.

h) Quản lý các hồ sơ nghiên cứu:

- Duy trì và lưu giữ các hồ sơ nghiên cứu đang thực hiện;
- Lưu trữ và thu hồi các tài liệu (không thực hiện/đã kết thúc/đã hoàn tất);
- Duy trì tính bảo mật của các hồ sơ nghiên cứu và các tài liệu của Hội đồng.

i) Bảo quản, lưu giữ, sắp xếp các hồ sơ hành chính, các sổ ghi chép và các biểu mẫu của IEGBREA.