請計畫主持人選擇案件審查方式

申請實質審查，不須送審證明

申請實質審查並開立送審證明

IACUC提醒：

1. 若經送出，執行秘書會立案建檔。
2. 未於四個月內未回覆行政審查修正，視同申請人自動撤案。

3. 未於四個月內未回覆最新的審查意見，視同申請人自動撤案。

4. 是否已備齊申請資料：是 否

動物實驗申請表(需含簽名檔) 計畫中或英文摘要

(**不須繳交紙本**，請以PDF檔案的格式寄至HL\_IACUC@tzuchi.com.tw)

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| **個人資料直接蒐集告知聲明** | |
|  | |
| 實驗動物照護及使用委員會(以下簡稱本委員會)依據個人資料保護法（以下稱個資法）第八條第一項規定，向動物實驗申請表申請人(以下簡稱申請人)告知下列事項，請詳閱：  **1、蒐集之目的：**  1.1提供有關動物實驗設計之科學應用意見  1.2審核實驗動物之科學應用  **2、蒐集之個人資料類別：**  2.1識別類（例如：中、英文姓名、聯絡電話號碼、地址、電子郵遞地址）、社會情況類（例如：職業）。    **3、個人資料利用之期間、地區、對象：**  3.1期間：個人資料蒐集之特定目的依相關法令之保存所訂保存年限或本委員會因執行業務所必須之保存期間。  3.2地區：本委員會及與本委員會有業務往來之機構營業處所所在地。  3.3對象：慈濟大學、慈濟醫院、慈濟技術學院及依法有調查權機關。    **4、依據個資法第三條規定，申請人就本委員會保有申請人之個人資料得行使下列權利：**  4.1得向本委員會查詢、請求閱覽或請求製給複製本。  4.2得向本委員會請求補充或更正。  4.3得向本委員會請求停止蒐集、處理或利用及請求刪除，惟依法本委員會因執行業務所必須者，得不依申請人請求為之。 | |
| **5、申請人不提供個人資料所致權益之影響：** | |
|  | 申請人得自由選擇是否提供相關個人資料，惟申請人若拒絕提供相關個人資料，本委員會將無法進行必要之審核及處理作業，致無法提供申請人相關服務。 |

申請人保證以上所填資料完全屬實，且已閱讀「**個人資料直接蒐集告知聲明」**；且確認此申請案之執行與運作符合「動物保護法」及相關法規之規定。

**佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院**

**動物實驗申請表**

「實驗動物照護及使用委員會(或小組)審議時，應優先建議使用非活體動物替代方式，相關替代方案請參考動物保護資訊網/我想了解專區/實驗動物/動物實驗替代方案(網址https://animal.coa.gov.tw/Frontend/Know/ExperimentAnimal#tab7。」

「本表請留存於貴機構實驗動物照護及使用委員會(或小組)備查，毋須報送本會；惟如使用猿猴、犬、貓進行科學應用時，應提供審核通過之申請表影本列為年度監督報告之附件。」

填寫此申請表前，請先詳閱上頁「**個人資料直接蒐集告知聲明」**

流水號 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

此欄由實驗動物照護及使用委員會編列

(Please read the collective statement of personnel information

before writing the animal protocol.)

**1、基本資料(Basic information**)

申請人(Principle Investigator)：

(若申請人為學生，指導老師為共同申請人。)

職稱(Position/Title)：

單位(Department)： 聯絡電話(Office Phone)：

電子信箱(E-mail)：

共同申請人(Associate Principle Investigator)：

職稱(Position/Title)：

單位(Department)： 聯絡電話(Office Phone)：

電子信箱(E-mail)：

(若有多位共同申請人請複製欄位使用)

**2、計畫/課程/試驗名稱**：

Project Title(English)：

2.1類型：

|  |  |
| --- | --- |
| 1.基礎研究(Basic research)。 | 2.應用研究(Apply research)。 |
| 3.產品上市前測試(Tests before product launch)。 | |
| 4.教學訓練(Education)。 | 5.製造生物製劑(Manufacture of biologics)。 |
| 6.其他(Others)： 。 | |

2.2種類：

|  |  |
| --- | --- |
| 1.醫學研究(Medical research)。 | 2.農業研究(Agriculture research)。 |
| 3.藥物及疫苗(含中草藥) (Drug & vaccine, including traditional Chinese medicine)。 | |
| 4.健康食品(Health food)。 | 5.食品(Food)。 |
| 6.毒、化學品(Poisons and Chemicals)。 | 7.醫療器材(Medical equipment)。 |
| 8.農藥(Pesticides)。 | 9.動物用(藥物及疫苗)(Drugs and vaccines for animals)。 |

2.3性質：新提計畫(New program) 延續計畫(Continued program)

2.4同意函種類(Letter of agreement)：中文  English

2.5跨機構合作(Cooperated with other mechanism)：是(Yes) 否(No)

|  |
| --- |
| (請簡述跨機構單位共同主持人負責之動物實驗項目或擔任角色)  (Please describe the performed animal protocol or roles of Associate Principle Investigator briefly) |

(若為跨機構合作計畫請檢附該合作機構IACUC審查通過證明文件)

**3、計畫期間(Valid period) (擇一項填寫)**

3.1自(From) 西元(A.D.) 年(Year) 月(Month) 至

(To) 西元(A.D.) 年(Year) 月(Month)

(申請國科會等計畫請填此項)(Funds from official institutions. For example, NSTC)

3.2計畫自IACUC核准通過日起開始執行： 年(years) (可填1-5年)

(The protocol starts to carry out at the approved day of IACUC.)

**4、經費來源(Sources of funding)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.農業委員會(COA)。 | 2.衛生福利部(MOHW)。 | 3.國科會(NSTC)。 |
| 4.教育部(EDU)。 | 5.環保署(EPA)。 | 6.國衛院(NHRI)。 |
| 7.校內(TCU)。 | 8.花蓮慈濟醫院(HTCH)。 |  |
| 9.其他(Others) | |  |

計畫編號(Project number)：

(若申請案為先期試驗，請填寫擬支援本案經費來源的計畫編號)

**5、活體動物實驗操作地點**  (不在動物中心進行實驗者，請詳填實驗室房號或實驗地點)(Locations where housing and manipulation will be conducted.)

|  |  |
| --- | --- |
| 慈大實驗動物中心(TCU LAC) | 慈大實驗室(TCU Lab) |
| 花蓮慈濟醫院(HTCH) |  |
| 其他(Others) (於校外有動物進行飼養或實驗)  (Some of /All of the animals will be housed or experimented in other facilities.) | |

5.1犧牲動物的地點(Locations where animals will be sacrificed.)

|  |  |
| --- | --- |
| 慈大動物中心(TCU LAC) | 慈大實驗室(TCU Lab)： |
| 花蓮慈濟醫院(HTCH)： | 其他(Others)： |

**6、進行動物實驗之相關人員資料 (Personnel working on animal study)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名  (Name) | 職稱  (Position/Title) | 動物使用訓練證號  (Animal Use Certification No.) | 計畫中之責任  (Responsibility in project) |
|  |  | 受訓編號： | 計畫主持人(PI)  執行實驗(Perform experiments)  手術(Surgery) □安樂死(Euthanasia)  動物照護(Animal care)  環境控制(Environment control)  緊急聯絡人(Emergency contact person)  手機號碼(Phone): |
| 其他證號： |
|  |  | 受訓編號： | 計畫主持人(PI)  執行實驗(Perform experiments)  手術(Surgery) □安樂死(Euthanasia)  動物照護(Animal care)  環境控制(Environment control)  緊急聯絡人(Emergency contact person)  手機號碼(Phone): |
| 其他證號： |
|  |  |  |  |

(請自行增減列數。)

注意事項：

1.動物若為自行繁殖者，請指定動物照護、動物繁殖及緊急聯絡人。緊急聯絡人請留手機號碼。

2.“受訓編號”必填實驗動物中心線上教育平台受訓編號。”其他證號”為動物中心或其他認可機構所核發之受訓證書編號。若無動物使用訓練編號，請填「無」或「近期將參加」。

**7、請以少於500字的文字，簡述本研究之目的及對人類、動物或科學的貢獻，並說明其與動物福祉之利弊評估。**

(以一般非生物醫學學識背景之人士為對象，盡量少用醫學專有名詞且需定義縮寫字。)

(Briefly explain in terms understandable to a layperson the aim of the study and why the study is important to the promotion of human or animal health, the advancement of knowledge, or the good of society. All acronyms must be explained or defined. Consideration on “Harm and benefit” of the research should be described.)

**8、實驗所需之動物 (Experimental animals)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **動物種類*a***  **(Species)** | **動物品系詳細名稱*b***  **(Full species/strain name)** | **預計用於實驗之動物量(隻/年)*c***  **(Number of experiment and breeding)** | **動物來源*d***  **(Animal source)** | **需要繁殖?*e***  **Breed animals?** |
|  |  | 第1年(1st)： 隻  第2年(2nd)： 隻  第3年(3rd)： 隻 | NLAC  LASCO  TCU LAC  Other | 是  否 |
|  |  | 第1年(1st)： 隻  第2年(2nd)： 隻  第3年(3rd)： 隻 | NLAC  LASCO  TCU LAC  Other | 是  否 |
|  |  | 第1年(1st)： 隻  第2年(2nd)： 隻  第3年(3rd)： 隻 | NLAC  LASCO  TCU LAC  Other | 是  否 |

**實驗動物需求總數量：** **隻/計畫(numbers/Protocol)**

**(Total numbers of experimental animals)**

註*a*：保育類野生動物請加註，並另依野生動物保育法相關規定辦理。

註*b*：請填寫動物品系正式命名名稱。

註*c*：多年計畫之動物使用數量，請**分年**填入使用數量欄中，此外，若使用為懷孕動物，也請在使用數量欄中註明。若動物需自行繁殖，請加入種原數量。

(If animals need to breed, please increase numbers of parents to the total numbers)

註*d*：\*動物來源可能為國內外合法繁殖場 [例如國家實驗動物中心(NLAC)，樂斯科生物科技有限公司(LASCO)，美國Jackson Laboratory等)、其他國內外研究機構之轉讓與贈與 (例如國外之大學，EMMA等)、小型私人繁殖場或野外捕捉\*等，請說明動物來源，以利實驗動物使用及照護委員會評估適當性。

\*自野外捕捉之動物請加註，並另說明來源地區、隔離檢疫方式及隔離期間；取自民間市場者，必要時須比照辦理。

註*e*：如需繁殖「實驗動物 (指供作科學應用目的使用者)」，請填寫『**實驗動物繁殖表』**。

(If animals need to breed, please write appendix 1)

**9、動物飼養場所 (The rearing sites)**

9.1飼養於本校動物中心 (Animals will be housed in TCU LAC)

9.2飼養場所(暫留室)不在動物中心，由實驗室人員負責 (包含動物需留置實驗室隔夜者) (Some of/all animals will be housed in other laboratory.)

9.2.1經本校「實驗動物照護及使用委員會」檢查認定之飼養場所。

(The breeding location of qualification by TCU IACUC)

【飼養場所地點(Site)】： 動物舍負責人簽名(PI sign)：

【最近受檢合格日期(Qualified date)】： (查核合格日期)

9.2.1.1 說明飼養場所之設備與飼養管理措施

(Please describe housing environment and management of the laboratory where animals will be housed.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

9.2.1.2 詳述飼養人員的動物飼養背景與訓練 (含所有參與飼養人員姓名、聯絡電話、行動電話號碼、職稱及負責的品系名稱)

(Describe the personnel training associated with animal care of the laboratory)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名  (Name) | 職稱  (Position) | 電話  (Phone number) | 飼養背景、訓練  (Breeding and training background) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

(依需求增減列數)

9.2.2由託養場所負責(Some of/all animals will be housed in other facilities.)

[託養於非本機構所屬之外的場所，須提供該場所所屬機構名稱、地址及該場所核准營運之證明文件 (租借場地進行) 或審核通過之動物實驗申請表(委託或合作)]

9.2.2.1 說明飼養場所之設備與飼養管理措施 (包括負責人之姓名與職稱)。

(Please describe housing environment and management of the facility where animals will be housed. The study must be approved by the IACUC of the facility and certificate be attached.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

9.2.2.2 詳述飼養人員的動物飼養背景與訓練 (含所有參與飼養人員姓名、聯絡電話、行動電話號碼與職稱)

(Describe the personnel training associated with animal care of the facility)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名  (Name) | 職稱  (Position) | 電話  (Phone number) | 飼養背景及訓練  (Breeding and training background) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

(依需求增減列數)

**10、活體動物實驗操作場所** (Locations where manipulation will be conducted.)

10.1慈大實驗動物中心 (TCU LAC)

10.2個人實驗室或其他地方 (Private lab or other)

如需將活體動物攜出動物中心進行實驗(如校內/外實驗室或檢查室)，請填寫以下資料。

(Holding and/or manipulating of animals outside the TCU LAC, complete the data.)

10.2.1動物滯留實驗室的原因

(If the animals will be held outside the animal center, provide an appropriate scientific justification and describe what will be carried out on these animals.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

10.2.2動物滯留實驗室的時間？

(How long will animals be out of TCU LAC?)

<12小時 (< 12 hrs)

>12小時，大約多久 (> 12hrs, describe the length)

10.2.3每批動物數量 (Number of animals in each batch)

|  |
| --- |
| (請說明) |

10.2.4攜帶動物至實驗室之器具及路徑(包括運送方式)

(What equipment will be used to transport the animals? Via what route will the animals be transported?)

|  |
| --- |
| (請說明) |

10.2.5攜帶至實驗室之動物是否需回動物中心繼續飼養及觀察？

(Will animals held outside return to the animal center?)

|  |
| --- |
| (請說明) |

**11、請以動物實驗應用3Rs之替代 (Replacement) 原則為考量重點，說明本動物實驗的合理性。 (以下欄位請勿留白，若不適用請填”不適用”)**

**(Replacement-Explain your rationale for animal use)**

11.1 活體動物試驗之必要性，以及選擇此動物種別的原因

(Describe the rational (including reasons why non-animal models cannot be used) and the appropriateness of species selected (e.g., anatomic, physiologic, genetic, etc.) that make it desirable for this model. The species selected should be the lowest possible on the phylogenetic scale.)

11.1.1已至非動物性替代性網站搜尋有無替代方法 (Search the alternative methods)(3R:replacement) Keywords:

|  |
| --- |
| (替代性及搜尋結果說明) |

11.1.2請說明活體動物之必要性 (Describe the necessary of using live animals)

|  |
| --- |
| (請說明) |

11.1.3請說明選擇動物種別之理由 (Describe the necessary of using live animals)

|  |
| --- |
| (請說明) |

搜尋網站

1. Johns Hopkins: <https://caat.jhsph.edu/>

2.非動物性替代方法資訊網: <http://nehrc.nhri.org.tw/taat/index.php>

11.2 請說明執行本實驗的法源依據(指南或標準) (Describe the guideline of this research)

|  |
| --- |
| 為科學研究，尚無適用法源。(No guideline available) |
| 衛生福利部食品藥物管理署「藥品非臨床試驗安全性規範」(Guideline of the Nonclinical Pharmacology/Toxicology studies for Medical Products Applications) |
| 行政院農業委員會「動物用藥品檢驗標準」(Animal Drugs Inspection standards) |
| 衛生福利部「中華藥典」(Chinese Pharmacoperia (Ch. P.)) |
| 衛生福利部「台灣中藥典」(Taiwan Herbal Pharmacoperia (THP) |
| 其他法源依據 (Other guideline)： |

11.3 參考文獻(References) (務必附上3-5篇與動物實驗相關參考資料電子檔)

(Please provide 3-5 key papers which are most related to your protocol.)

|  |
| --- |
| 1.  2.  3. |

**12、 請以動物實驗應用3Rs之減量 (Reduction) 原則，說明動物實驗試驗設計及動物使用數量之合理性(使用動物數量之依據，包括動物性別週齡、動物分組方法、每組使用動物數量、統計方法或其他評估數量使用之理由等)**

(Reduction-Justify the number of animals to be used. The number of animals should be the minimum number required to obtain statistically valid results. The guideline or references associating with animal numbers should be provided.)

|  |
| --- |
| (請詳細說明) |

\*可至中研院動物實驗樣本數試算系統估算每組所需最少的動物量，原則上每組可增加20%的隻數，若需更多隻數，請說明理由。**(** [**http://mouse.imb.sinica.edu.tw/IACUCEP/samplesizecal.action**](http://mouse.imb.sinica.edu.tw/IACUCEP/samplesizecal.action)**)**

(Please click the website to calculate minimum number per group. You can increase 20% numbers of groups. If you need more animals, please describe the reasons.)

**13、請以實驗動物應用3Rs之精緻化 (Refinement) 原則，詳細描述動物實驗內容。提供之內容需能使實驗動物照護及使用委員會委員了解開始至結束動物實驗的所有過程。**

(Refinement-Detailed description of animal procedures. Use additional sheets if necessary. This description should allow the IACUC to understand the experimental course of an animal from its entry into the experiment to the endpoint of the study.)

所有關於實驗動物的操作

若未詳列於『動物實驗步驟流程』中供審查

★依法不得進行★

According associating procedures Not included in this document MUST NEVER be

內容中需詳細描述的項目有：

13.1動物實驗步驟流程 (Animal experiment procedures)

13.1.1實驗中投與何種實驗物質(如藥物、細胞株、感染性物質、特殊飼料/飲水等)、方法(靜脈、皮下、腹腔注射等)、投予劑量與頻率及期限…等。

(Experimental injections or inoculations (substances, e.g., infective agents, adjuvant, etc.; dose, sites, volume, route, and schedules)

無投予 (No injection or inoculation)

將投予物質 (Injection or inoculation)，請說明 (Describe)

|  |
| --- |
| (請說明) |

13.1.2採樣之方式、位置、血量及頻率

(Blood withdrawal or tissue collection (volume, frequency, withdrawal sites, and methodology))

13.1.2.1不需活體採血、體液或其它組織 (No collection)

13.1.2.2需活體採血、體液或其他組織 (Blood withdrawal or tissue collection)

(1)樣品種類及採樣部位 (Sample type and site)

|  |
| --- |
| (請說明) |

(2)樣品量、次數/頻率及期限

|  |
| --- |
| (請說明) |

(3)採樣是否會造成動物不適 (Animals feel bad when you collect sample.)

不會 (No)

會 (Yes)，請說明如何減輕不適 (Please describe how to decrease the distress)

|  |
| --- |
| (請說明) |

13.1.3.動物是否進行手術及術後照顧？(Surgical procedures and postoperative care)

13.1.3.1未進行手術 (No surgical procedure is included in this research)

13.1.3.2有進行手術(包含存活或非存活)(Surgical procedure is included)

(1)手術後動物不須存活 (非存活手術)；(請填(a)-(f)項)

(Non-survival surgery, No postoperative care is need)

(2)手術後動物須存活 (存活手術)，請說明手術方式與術後的照護

(Survival surgery, postoperative care is need) (除(f)項，皆請填寫。)

(a)請描述參與手術人員之受訓資歷記錄(請提供相關訓練記錄）

(Provide the training record or certificate of the surgeons)

|  |
| --- |
| (請說明) |

(b)請說明手術器械、儀器之消毒方式 (Device sterilization or disinfection)

高溫高壓滅菌(Autoclave) 熱珠滅菌器(Hot bead sterilizeroHot)

化學消毒法(Chemical method) 其他(Others)

(c)請說明動物術部之消毒方式(Patient skin disinfection)

Povidone-Iodine  Chlorhexidine  75% Alcohol 其他(Others)

(d)請說明手術流程(Describe details of the surgical procedures)

|  |
| --- |
| (請詳細說明) |

(e)請說明術中照護措施 (Describe Intra-operative care)

|  |  |
| --- | --- |
| 術中每15分鐘確認生命徵象一次(Check vital signs every 15 mins)。  項目：呼吸(Breath)心跳(Heart beats)體溫(Body temperature)輔助監控儀器(Monitor)： | |
| 輸液支持(Infusion) | 保溫(warming devices) |
| 氧氣(O2) | 其他(Others) |

(f)若於手術中或手術完成時動物不需存活，請說明如何判定或確認動物已經死亡。(非存活手術需填寫)(Describe methods to confirm death)

深度麻醉下移除維生重要臟器(如腦、肺、心臟)(Remove important organs for survival under deep anesthesia. e.x. brain, lung or heart)

深度麻醉下放血 (Bloodletting under deep anesthesia)

無呼吸、無心跳 (聽診器確認)(No breathes or heart beats checked by stethoscope)

屍僵(Rigor mortis)

小型囓齒類執行二次犧牲法(Secondary sacrifice for small size of rodents, <14days)

頸椎脫臼(Cervical dislocation) 斷頭(Decapitation)

氣胸(pneumothorax)

其他(Others):

(g)請說明術後觀察及照顧執行方式(Describe postoperative care)：(可複選)

術後動物在乾淨舒適的環境恢復(animals were recovered in clean and comfortable environment)

麻醉與手術當日確認動物甦醒(Confirm full recovery from anesthesia)

(每10-15分鐘確認未甦醒動物，並等待全部動物甦醒後，能自主正常行動

才離開)

每日觀察動物(Daily observation)，持續 天。(至少3天)

確認動物的活動力(Check animal activity)

檢查皮毛及黏膜顏色(是否脫水或貧血)

(Check hair coat/mucous membrane color)

投與止痛藥(Administration of analgesics)

檢查傷口與縫線(Check the suture site)

檢查進食進水量(Check water / food intake)

動物秤重(Weighting animal)

術後10-14天移除縫線、皮釘(Suture removal)

其他(Others)： (請詳細說明)

(h)是否需重複對同一動物進行多次手術？如是，請述明原因及方法：

(Require multiple surgery on single animal)

否(No)

是(Yes)：請詳細說明(Describe)

|  |
| --- |
| (請說明) |

(i)術前或術後是否給予控制感染之藥物或進行其他處理？

(Will antibiotics be given before or after the operation?)

否，原因如下(No, Reason)

|  |
| --- |
| (請說明) |

是(Yes)

請說明藥物名稱、投藥方式、劑量及頻率

(If yes, please drugs, routes, dose and frequency.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 動物種類  (Animal species) | 藥物  (Drug) | 投藥方式、劑量及頻率 (Administration: dosage, frequency, route, etc.) |
|  |  |  |
|  |  |  |

(請依需求增減列數)

13.1.4動物是否使用止痛、鎮靜、麻醉、神經肌肉阻斷劑等藥物或任何管制藥品？

(Analgesics, tranquilizers, anesthetics, neuromuscular blocking agents or any controlled drugs?)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 藥物名稱(Drug name)(單選)   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Sodium pentobarbital*a* | Ketamine*a*+ xylazine | Zoletil + xylazine | | Isoflurane | Halothane | Others: | |
| 是否為管制藥品(Controlled drug)：否(No) 是(Yes)  預估Pentobarbital總需求量： gm/計畫  預估Ketamine總需求量： mL/計畫(100 mg/mL)  (請說明總需求量計算方式(Calculate quantities of drug)) |
| 管制藥品管理人(Controlled drug manager)： |
| 使用目的(Purpose)   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 止痛(Analgesic) | 鎮定(Tranquilize) | 投藥(Drug administration) | | 保定(Restrain) | 採集體液(Collection of fluids) | | | 存活手術(Survival surgery) | | | | 非存活手術(Non-survival surgery) | | | | 其他(Others)： | | | |
| 劑量及給藥頻率(Dose and frequency)：  (請說明) |
| 投藥路徑 (Route)   |  |  | | --- | --- | | 腹腔注射(Intraperitoneal, IP) | 皮下注射(Subcutaneous, SC) | | 肌肉注射(Intramuscular, IM) | 靜脈注射(Intravenous, IV) | | 其他(Others)： | | |
| 預期的鎮靜或麻醉時間 (Sedative or anesthetic time on expectancy)：  (請說明) |
| 動物麻醉深度及生理監測內容及方法  (Criteria for judging the depth of anesthesia and for monitoring of the physical function)  (請說明) |

(請依需求複製本表格)(一種藥品寫一個表格)

註*a*：屬於管制類藥品，需申請管制藥品使用許可。

參考連結:<https://hlm.tzuchi.com.tw/mr/index.php/rules/download>(管制藥品申請)

13.1.5實驗中是否使用非藥品等級之化合物？如是，請說明無法使用藥品等級化合物之科學理由。**(請見動物實驗申請表參考附件檔)**

Will any non-pharmaceutical-grade compound be used in the experiment? If yes, please provide scientific justification (Consult Appendix)

無 (No)

有 (Yes)：請說明化合物特性(配製方法、無菌、pH值、溶液特性等)及使用之科學理由。

(Please describe the characteristics of chemicals and provide scientific justification)

|  |
| --- |
| (請說明) |

13.1.6保定方式

Methods of restraint (e.g., restrainer, restraint chairs, collars, vests, harnesses, slings, etc.). Include how animals are restrained for routine procedures, such as blood withdrawals. Prolonged restraint must be justified with appropriate oversight to ensure it is minimally distressing. Describe any sedation, acclimation or training to be utilized.

鎮靜或麻醉(Sedation or Anesthesia)(對應於項目D)

徒手保定(Restrain with hand)

使用大小鼠保定器(如保定時間超過30分鐘，請填寫第十六項)

Rodent restrainer (If used on single animal for more than 30 min, Please fill in 十六)(生理行為限制相關實驗)

預定保定時間 (Restrain time length per animal)：

其他(Other methods)：

13.1.7動物識別方法(Animal identification methods)

(如耳標、刺青等)(e.g., ear tags, tattoos, collar, cage card, implant, etc.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

13.1.8上述幾點之外的其他操作流程(Other procedures (e.g., survival studies, biopsies, etc.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

13.2實驗對動物之影響及特殊照護需求

(Requirement for special care and resultant effects that the animals are expected to experience (e.g., pain or distress, ascites production, etc.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

13.3緊迫因素之監控及改善措施

(Procedures to monitor and minimize distress (e.g., food or water deprivation, noxious stimuli, environmental stress)

|  |
| --- |
| (請說明) |

13.4 動物實驗終止時機(症狀達到何種程度/操作後經過多久時間，可結束實驗處置動物)

(Experimental endpoint criteria)

|  |
| --- |
| (請說明) |

13.5 本實驗是否含有基礎保定、注射及餵藥以外之手術與操作技術。

(Does the protocols include any surgery/manipulation technique unless basic techniques?)

否(No) 是(Yes)，請續填下方說明。

訓練計畫隨本申請表一同審查。**(請附實驗動物操作人員特殊技術訓練計畫書)**

(Send the training protocol application form (available at IACUC website) along with this form.)

依本院IACUC核發之訓練計畫進行，編號：HTCH-T

(Please fill-in the relating training protocol No.)

14、動物是否需限制飲食或飲水？(Dietary or Water restriction)

否 (No) 是 (Yes)，請描述下列問題。

14.1描述限制飲食或飲水的動物品種、品系及數量。

(Describe species, strain, number and frequency of use for animals under dietary or water restriction.)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 品系  (Species, Strain) | 年齡  (Age) | 數量  (Number) | 限制類型 (Restriction) | | |
|  |  |  | Dietary | Water | Frequency： |
|  |  |  | Dietary | Water | Frequency： |

(請依需求增減數列)

14.2限制飲食，請續填下方內容(Dietary restriction，please complete following questions)

14.2.1請描述給予食物的種類及方式(術前禁食免填此題)：

(Describe dietary manipulations or special feeding requirements. For preoperative dietary restriction, skip this question.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

14.2.2請說明動物限制飲食之時間長度？

(How long will animals be subjected to dietary restrictions?)

|  |
| --- |
| (請說明) |

14.2.3是否需將未離乳仔畜及囓齒類動物禁食12小時以上或其他物種禁食48小時以上？

如是，請詳細說明其原因：

(Will neonates or rodents be fasted beyond 12 hours or other animals beyond 48 hours? If yes, provide a scientific justification.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

14.3限制飲水， 請續填下方內容(Water restriction，please complete following questions)

14.3.1請詳細描述限制飲水的頻率、每日限制飲水量及限制飲水期間動物健康狀況之監控方式(術前禁水免填此題)：

(Describe the frequency of water restriction, the amount provided per day and the criteria used to determine well-being of animals. For preoperative water restriction, skip this question.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

14.3.2.是否需禁止囁齒類動物之飲水達5小時以上或其他種動物達24小時以上？如是，請詳述原因及限制飲水期間動物健康狀況之監控方式：

(Will fluids be withheld for more than 24 hours or more than 5 hours for rodents? If yes, describe the rationale and monitoring methods.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

15、請說明動物是否進行產製抗體的之實驗？(Production and collection of antibodies?)

否(No) 是(Yes)，請描述下列問題。

15.1描述所使用的動物種類、注射抗原之解剖位置、單一部位注射量、注射頻率及次數

(List the species of animals, injection site, volume administered per injection site, total volume administered at one time, injection frequency and total number of administrations.)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 品系(Species, strain) | 抗原給予路徑(Route of antigen administration) | 施打身體部位(Body location for administration) | 共施打幾個位置  (# of injection sites) | 每個位置施打量(Injection volume per site) | 重複免疫時間間隔  (Time between repeated immunizations) | 免疫次數(Total number of immunizations) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

(請依需求增減數列)

15.2列出實驗所使用之抗原與佐劑(List the antigen and the adjuvant.)

|  |  |
| --- | --- |
| 抗原(Antigen)： | |
| 佐劑種類(Adjuvant) | 初始免疫 (Initial immunization)： |
| 後續免疫 (Subsequent immunizations)： |

15.3說明監控計畫(Describe monitoring plan)

|  |
| --- |
| (請說明) |

15.4動物產生腹水量(Ascites volume)

|  |
| --- |
| (請說明) |

15.5說明收集腹水的理由及無法使用其他方式製作抗體的原因並列出所需動物數量。

(Justify the use of animal ascites to produce monoclonal antibodies. Number of animals needed for ascites production and justification.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

15.6收集腹水時程(Schedule for ascites tapping)

|  |
| --- |
| (請說明) |

16、請說明動物是否進行生理行為限制相關實驗(如代謝籠、跑步機、行為實驗)？

(Conscious Physical Restraint)

否(No) 是(Yes)，請描述下列問題

16.1描述受生理行為限制的動物品種、品系及數量：

(Describe species, strain, number and frequency of use.)

|  |  |
| --- | --- |
| 物種及品系(Species, strain) | 數量(Number) |
|  |  |

16.2描述動物會受到哪些行為限制 (請詳細描述實驗方法)：

(Describe how the animal(s) will be restrained)(experimental methods)

|  |
| --- |
| (請說明) |

16.3在何處進行實驗？(環境說明)

(Indicate the location where procedures will be conducted.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

16.4說明動物被限制的時間長度

(Describe how long the animal(s) will be restrained.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

16.5說明如何使動物適應實驗操作

(Describe how the animal(s) will be acclimated to the restraint method.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

16.6說明進行實驗中之動物照顧方式及觀察頻度

(Describe animal care during the conduct of experiments, including how often they will be observed.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

16.7說明若進行實驗中之動物發生緊迫或異常狀況時之處理方式

(If the animals show signs of distress or clinical abnormalities, what actions will be taken)

|  |
| --- |
| (請說明) |

16.8行為限制的時間是否會超過12小時？如是，請說明理由

(Will animals be restrained for more than 12 hours? If yes, provide a scientific justification)

|  |
| --- |
| (請說明) |

17、請評估本實驗對動物造成的疼痛及緊迫程度，並基於動物福祉考量簡述如何減輕動物緊迫疼痛及人道終止時機。

(Classify the level of pain or distress that the experiment may cause on animals. Describe the timing of humane endpoint and what measure will be taken to reduce the pain and distress.)

17.1依疼痛標準級別與實驗目的，請描述本實驗所有涉及之操作(可複選)。

|  |  |
| --- | --- |
| **疼痛分級** | **本實驗所涉及之操作項目(可複選)** |
| 重度疼痛或緊迫 (Category E)動物進行可能產生疼痛或壓力的操作，且不會給予止痛、麻醉或鎮定藥。  Animals that undergo procedures that are potentially painful or distressful; AND for which they DO NOT receive anesthetics, analgesics and/or tranquilizer drugs | 造成長期症狀的存活性手術(Survival surgeries resulting in long term illness)  長時間保定(Novel prolonged restraint)  產生腹水(Creation of ascites)  製造燒傷(Burn procedures)  創傷模式(Trauma model)  毒理或微生物試驗(Toxicological or microbiological testing)  發病後須在不做任何治療下進行觀察或須觀察至動物死亡的疾病感染研究或腫瘤研究(Cancer research or infectious disease research that requires continuation after clinical symptoms are evident without medical relief or require death as an endpoint)  眼睛/皮膚之刺激性試驗(Ocular / skin irritancy testing)  對動物進行飲食限制，其程度超過手術前的禁食禁水 (Food or water deprivation beyond that necessary for ordinary pre-surgical Preparation)  對動物進行有害刺激(如電擊/加熱等)，而動物無法迴避或逃脫其刺激者 (Application of noxious stimuli such as electrical shock/heat that the animal cannot avoid/escape)  進行原本應該使用止痛、麻醉或鎮靜劑的任何操作(如D項)，但因科學理由而不使用上述藥物者(Any procedures for which needed analgesics, tranquilizers, sedatives, or anesthetics must be withheld for justifiable study purposes)  動物暴露於極端條件環境(Exposure to extreme environmental conditions)  使用AVMA所不認可的安樂死方法 (Euthanasia by procedures not approved by the AVMA)  使意識清醒的動物身體發生麻痺、癱瘓、無法行動(Paralysis or immobilization of a conscious animal)  基改的表現型造成動物痛苦或緊迫，且不用藥物或其他方法舒緩(GM phenotype causing pain or distress that will not be alleviated)  關節炎模式(Experimental arthritis)  免疫抑制導致動物產生疾病 (Immunosuppression resulting in disease)  引起動物強烈炎症反應(Severe inflammation)  全身放射線照射(Whole body irradiation)  壓力模式(Stress models)  使用佐劑，例如Freund's佐劑(Use of adjuvants such as Freund's)  視覺剝奪(Sight deprivation)  其他(Others)： |
| 中度疼痛或緊迫 (Category D)  動物進行可能產生疼痛或壓力的操作，且會給予適當之止痛、麻醉或鎮定藥。  Procedures that are potentially painful or stressful; AND for which animal receive appropriate anesthetics, analgesics and/or tranquillizer drugs. | 存活手術(Survival surgery)  非存活手術(Non-survival surgical procedures)  在麻醉下進行非手術但會造成動物痛苦緊迫的操作。例：抽骨髓、在敏感部位如腳掌進行注射、心臟採血、輕微創傷(Painful or potentially painful non-surgical procedures done under anesthesia (e.g., bone marrow taps, injections into sensitive areas such as foot pads, cardiac punctures, mildly traumatic procedures).)  腹腔鏡、刺針採樣，或麻醉下採取組織 (Laparoscopy, needle biopsies or tissues collecting under anesthesia)  眼角採血(眼窩後靜脈叢採血) (Retro-orbital blood collection)  使血管暴露以安裝留置針(Exposure of blood vessels for catheter implantation)  使動物感染病原或產製抗體(Induced infections or antibody production)  利用UV光照射皮膚以引起曬傷(Exposure of skin to UV light to induce sunburn)  大於21日齡小鼠進行剪尾(Tail snips in mice > 21 days old)  基改的表現型造成動物痛苦或緊迫，但可用藥物或其他方法舒緩(GM phenotype causing pain or distress that will be alleviated)  眼相關操作(涉及角膜)(Corneal procedures)  卵巢切除術 (Oophorectomy)  其他(Others)： |
| 輕度疼痛及緊迫 (Category C)  1.動物進行不會造成痛苦或緊迫的操作。  2.動物進行只造成短暫或輕微痛苦及緊迫的操作。  ※這些操作不需使用到止痛藥。  Animals that undergo procedures that cause no pain or distress, or only momentary or slight pain or distress.  These procedures DO NOT require the use of pain-relieving drugs. | 對動物進行抓取、秤重、短期保定或一般身體檢查(Handling, weighing, temporarily restraining or physical exam)  在實驗室內觀察動物行為(Observation of animal behavior in the lab)  囓齒動物打耳標/洞(Ear punching of rodents)  對21日齡以內的小鼠進行剪尾(Tail snips in mice ≤ 21 days old)  周邊淺表血管之注射、採血及留置針 (Peripheral Injections, blood collection or catheter implantation)  正向獎勵訓練或其研究(Positive reward training or research)  化學保定(Chemical restraint)  動物暴露於條件改變環境，但變動不極端，且提供適當的微環境 (Altered environmental conditions (not extreme))  動物限食，但體重減輕程度不超過同齡正常動物體重的20%(Food restriction that reduces <20% of normal age matched controls)  進行AVMA所認可之安樂死操作(AVMA approved euthanasia procedures)  對繁殖的動物以及繁殖後不使用的後代進行安樂死(Euthanasia of breeding animals or unused offspring)  麻醉後放血致死(Exsanguination with anesthesia)  麻醉下進行灌流(Perfusion with anesthesia)  基因改造動物的未知表現型(Unknown genetically engineered phenotype)  動物安樂死後採取組織(Tissues collected after euthanasia)  淺表植入腫瘤(Superficial tumor implantation)  對動物施用不會顯著增加死亡率的弱毒性物質(Use of mildly toxic substances that cause no significant morbidity)  眼相關操作(不涉及角膜)(Non-corneal ocular procedures)  睪丸摘除(Orchiectomy)  皮內注射抗原(Intradermal injection of antigen )  植入腦部電極(Implantation of brain electrode)  其他(Others)： |
| 實驗不致使動物產生疼痛 (Category B)  1.單純繁殖動物。  2.為教學或實驗目的而飼養，但還未使用的動物。  Animals being bred, acclimatized, or held for use in teaching, testing, experiments, research, or surgery but not yet used. | 繁殖動物(Breeding animals)  老年動物安養(Holding old animals and provide nursing)  衛兵鼠(Sentinel rodents)  動物代養(Holding animals that are not yet used.)  其他(Others)： |

17.2有無疼痛分級『中度疼痛或緊迫Category D』之操作項目? Does any procedure fit in『Category D』

無 (No)

有，會使用止痛藥、鎮靜劑或麻醉藥物(請確實填寫13.1.4):

((Yes, analgesic / tranquilizer / anasthetic will be used(Must fill in 13.1.4):))

有，但使用其他方法減少動物緊迫或疼痛 (請說明使用之方法)

(Yes , will use alternative way to reduce distress / pain of animals:)

|  |
| --- |
| (請說明) |

17.3有無疼痛分級『重度疼痛或緊迫Category E』之操作項目? Does any procedure fit in 『Category E』?

無(No)

有(Yes), 請說明以下2項問題 (If Yes, please answer following questions)

17.3.1請說明不使用藥物舒緩動物痛苦之科學理由。

(Describe the scientific justification of not using relieving drugs : )

|  |
| --- |
| (請說明) |

17.3.2減少動物緊迫或疼痛的方法。

(Alternative way to reduce distress / pain of animals)

|  |
| --- |
| (請說明) |

17.4實驗預期結束之時機，以及動物出現何種異常與痛苦症狀時提前人道終止實驗(humane endpoints):

是否為腫瘤試驗: 否，請詳閱**表1**；是，請詳閱**表1**與**表2**。

表1.安樂死時機與準則如下表1,2,3:

若此實驗動物出現以下症狀，即為humane endpoints，將立即安樂死該實驗動物。

(Euthanasia of animals used in research and teaching)

|  |
| --- |
| 說明  **實驗動物人道終止時機**：動物實驗可能造成動物疼痛或緊迫，為維護動物福祉，研究人員應採取科學上合理最早可結束實驗的時機點，以求達到研究目的的同時，避免動物持續遭受不必要的疼痛與緊迫。除非IACUC審核同意以動物瀕死或死亡作為實驗終點，否則應在動物呈現痛苦、垂死、死後組織自體溶解、或死後被籠內其他同類啃食前，以人道的方式處理。  **實驗預期的動物異常**：在科學研究中，若動物的發病或死亡是可預期或必然的實驗後果，則研究者應考量研究需求、預期病程、最早可見之症狀指標等，檢討制定合適的人道終止時機，避免動物持續承受痛苦。  **實驗導致的非預期異常**：因實驗操作導致非預期的發病、瀕死、死亡、疼痛或持續的緊迫，動物須立即進行治療或安樂死。如治療會影響實驗結果，則動物需自實驗中移除並進行治療，或予以安樂死。如判斷此狀態為滿足研究目的所需，則必須修改動物實驗申請表，獲IACUC核准才可繼續執行。  **自然發生的非預期異常**：繁殖、實驗中或尚未使用之動物均可能發生與實驗無關之非預期異常。如發生非預期的瀕死、惡病質、無法攝食飲水等狀態，需立即安樂死。嚴重性較低但仍造成動物疼痛或緊迫的非預期狀況，則須評估對動物福祉及實驗結果的影響。如異常狀態會影響實驗結果，則動物需自實驗中移除或安樂死，如不影響實驗結果，則應給予治療。如治療會影響實驗結果，除非另經IACUC允許，否則動物需安樂死。有些動物模式如基因改造動物，可預期動物會自然發生損及動物福祉的異常，則應於動物實驗申請表中載明，以利動物照護人員發覺與判斷，給予合適的照護或使動物得到即時的處置。 |
| 泛用的人道終止時機如下。除IACUC已審查同意之情形(如：屬於實驗預期的異常，且能使動物痛苦程度減至最低)，否則只要符合下列任一項情況，就須將動物安樂死。 |
| 1.Body Condition Score (BCS)過低：評估後僅1分的動物須立即安樂死。評估為2分的動物如已能提供足夠實驗數據，須予以安樂死。小鼠的BCS詳如附圖，其他動物亦有對應之BCS可參考。 |
| 2.體重減輕(Weight loss)：  快速失去原體重的20-25%、或成長期動物持續無增重、未監測體重但動物呈現惡病質及持續性肌肉消耗時。非生長期動物體重減輕可依據動物剛進動物房之體重或平均年齡體重為依據。生長期之動物體重或許不會下降，但若無法正常增重，仍應判為體重減輕。  (Weight loss of 20-25% (depending on attitude, weight recorded at time of arrival, and age: growing animals may not lose weight, but may not gain normally) or if not measured, characterized by cachexia and wasting syndrome.) |
| 3.食慾喪失(Inappetance)：  小型囓齒類動物完全喪失食慾達24-36小時或食慾不佳（低於正常量之50%）達3天時。大型動物完全喪失食慾達5 天或食慾不佳（低於正常量之50%）達7天時。  (Complete anorexia for 24 hours in small rodents, up to 5 days in large animals; partial anorexia (less than 50% of caloric requirement) for 3 days in small rodents, 7 days in large animals.) |
| 4.虛弱（無法進食或飲水）(Weakness/inability to obtain feed or water)：  動物在沒有麻醉或鎮靜的狀態下，長達24小時無法站立或極度勉強才可站立時。  (Inability or extreme reluctance to stand, that persists for 24 hours, assuming that the animal has recovered from anesthesia.) |
| 5.垂死/瀕死 (Moribund state)：  動物在沒有麻醉或鎮靜的狀態下，表現精神抑鬱伴隨體溫過低（低於37℃）時。(Depression coupled with body temperature below 37℃) |
| 6.感染(Infection)：  呈現體溫上升或異常的血檢數值(如白血球數目增加)，對藥物治療(如抗生素)無良好反應且持續演變為全身性不適症狀出現時。  (Infection involving any organ system (either overt, or indicated by increased body temperature or WBC parameters), which fails to respond to antibiotic therapy within an appropriate period of time and is accompanied by systemic signs of illness.) |
| 7.出現器官嚴重喪失功能的臨床症狀，且對治療無反應，或由動物中心獸醫師評估為預後極差者，如：  (Signs of severe organ system dysfunction and non-responsive to treatment, or with a poor prognosis as determined by an veterinarian:)   * 呼吸道系統：嚴重呼吸道感染、呼吸困難。   (Respiratory system: dyspnea, cyanosis.)   * 循環系統：嚴重貧血、無法控制的出血現象、(血容比低於15%)、黃疸。   (Cardiovascular system: blood loss or anemia.)   * 消化道系統：疾病或實驗造成嚴重持續性嘔吐或下痢超過3天、消化道阻塞、腹膜炎、腹圍擴大。   (Gastrointestinal system: severe vomiting or diarrhea, obstruction, intussuception; peritonitis, evisceration(immediate euthanasia required).)   * 泌尿生殖系統：腎衰竭(BUN, creatinine, uroperitoneum的提升) 、腹腔積尿。   (Urogenital system: renal failure characterized by elevated BUN, creatinine or uroperitoneum.)   * 肌肉骨骼系統：肌肉損傷、骨骼受損、四肢無法行走（實驗預期發生並通過IACUC審核除外）。   (Musculoskeletal system: muscle damage or fracture resulting in inability to use the limb, unless anticipated as part of the study.)   * 神經系統：異常的中樞神經反應 (抽搐、顫抖、癱瘓、歪頭等)、無法用止痛劑有效控制疼痛。   (Nervous system: CNS depression, seizures, paralysis of one or more extremities; pain unresponsive to analgesic therapy.)   * 皮膚：持續性的自殘行為、不癒合的傷口、嚴重皮膚炎超過10%體表面積或二級以上之保溫墊燙傷。   (Integumentary system: Non-healing wounds, repeated self-trauma, second or third degree heating pad burns.) |

已詳閱以上內容並同意遵行準則(I have read the「Human endpoint」)。

因實驗內容需求，無法配合上述安樂死準則(I agree with the above guidelines but unable to comply with them for research needs.)。

請詳填原因(Reasons):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

請詳填參考文獻(請繳交電子檔)(References):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

表2. 腫瘤試驗之動物安樂死時機與準則(Human Endpoint in Cancer Research):

|  |
| --- |
| 說明  腫瘤模式動物的人道終止時機：在適當時機結束實驗可減少非特異性的系統變化影響，增進結果的準確度。設計實驗終點時應考量研究的特殊需求，例如腫瘤形成試驗，在見到明確的腫瘤生長時即可終止，但在致癌物質誘發皮膚乳突瘤的研究，細胞癌化可能發生在病程後期，因此實驗終點需設定在較晚的時間點。有許多方法如影像分析等，可以協助設立更精準的實驗終點，使終點盡可能提早，以符合人道精神。不允許以動物死亡或瀕死作為實驗終點。 |
| 接種腫瘤的實驗鼠必須至少每週觀察三次以上，以確保動物的生理狀況。觀察的項目包括：動物的外觀、姿態、行為、生理反應、食物飲水消耗、體重變化以及腫瘤的大小與外觀。  (Tumor-inoculated rodents must be observed at least three times a week for their physical conditions, which includes appearance, posture, behavior, physical reaction, food/water consumption, weight change, tumor size and tumor appearance.) |
| 腫瘤潰瘍程度、腫瘤周圍組織變形程度，以及動物惡病質的程度，在設立人道的實驗終點時都需要納入考量。潰瘍是淺層組織壞死的傷口，可能呈現乾燥、化膿或有滲出液，假如潰瘍壞死深度穿透皮膚，或是持續出現滲出液超過48小時，則動物應接受安樂死。 |
| 腫瘤負荷：在取得所需研究數據的前提下，實驗設計應將每隻動物的腫瘤負荷控制在最低限度。舉例如下：  1.功效測試研究：當統計數據顯示出可信且顯著之療效，就該終止實驗。  2.治療藥物的研究：應從設計上避免發生需要讓控制組腫瘤生長過大的狀況。  3.單純用於例行繼代的腫瘤，應制定大小上限。  4.在一般腫瘤研究中，動物生長單顆腫瘤時，不該讓腫瘤平均直徑生長超過20mm(小鼠)及40mm(大鼠)。  5.如動物身上複數位置接種腫瘤，則所有腫瘤體積相加不應超過前述單顆時的腫瘤體積。  6.在自發產生腫瘤之動物或腫瘤誘發實驗，可能生長多顆腫瘤，除非有堅強的科學理由，其腫瘤負荷的加總不應超過前述單顆的上限。  7.原位腫瘤、淋巴網狀內皮系統的腫瘤，及轉移性腫瘤等，較難評估腫瘤負荷，可藉由前驅實驗找出其動力學特性、分布模式，以利預測臨床症狀之發展，並設立合適的人道終點。 |
| 腫瘤生長的位置會影響可允許的腫瘤負荷程度，腳掌、尾巴、眼球和骨頭等位置較易引起疼痛，因此需要足夠的科學理由支持，並制定較早的實驗終點。在腦腫瘤研究，可配合MRI或螢光等影像分析，結合體重變化情形，將體重減輕作為實驗終點的指標。 |
| 除上列表一安樂死準則外，若接種腫瘤動物出現以下臨床症狀時，即為humane endpoints，應立即安樂死該實驗動物。  (Animal inoculated with tumor cells should be euthanized if following conditions is observed.)  A.腫瘤生長超過動物原體重的10%。平均腫瘤直徑在小鼠超過20mm、在大鼠超過40mm。多顆腫瘤之體積相加超過前述上限。  (Tumor weight exceed 10% of the animal weight. Average diameter of tumors over 20mm in mice or 40mm in rats.)  B.動物身上的腫瘤發生潰瘍，且潰瘍灶深度穿透皮膚、遭受感染或是持續出現滲出液超過48小時。(Tumor ulceration occurs on animal.)  C.腹部皮膚呈現灰暗或綠色時，或腹水量超過體重的20％時。  (Animal abdomen appears dark-gray/green or ascites exceed 20% of the animal weight.)。  D.昏睡、厭食、脫水或者其他明顯的緊迫或疼痛跡象。  (Lethargy, anorexia, dehydration, or other sign of obvious stress or pain.)  E.腫瘤影響動物正常飲水進食。  (Animal is unable to feed or drink normally due to the tumor.)  F.腫瘤影響動物的正常活動。  (Animal is unable to present normal activities due to the tumor.) |
| 如腫瘤在達到預期的大小前即潰瘍破裂，請重新檢討實驗策略並將動物安樂死，而非期望潰瘍破裂的腫瘤成長到預期的大小。  (If rupture or ulceration of tumor occurs before the expected size is achieved, experiment design or strategy should be reviewed instead of leaving it for continual tumor growth.) |
| 腹膜植入融合瘤細胞：目前已有許多體外的替代方式來製造單株抗體，因此在採用活體製造抗體的方法之前，應先評估是否有其他的替代方案。  (Intraperitoneal hybridoma cell inoculation: There are many alternative methods for producing monoclonal antibody. These methods should be considered before using living animals to produce antibody.) |

我已詳閱以上內容並同意遵行準則(I have read the「Human endpoint」 )。

因實驗內容需求，無法配合上述安樂死準則(I agree with the above guidelines

but unable to comply with them for research needs.)。

請提出科學資料或理由，以支持此決定之正當性

(Please provide scientific justification)：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

請詳填參考文獻(請繳交電子檔)(References):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**18、動物是否需要單獨飼養?** (Do animals need to be single housed (one animal per cage/pen)? )

**(請見動物實驗申請表參考附件檔)**

我已詳閱並了解『實驗動物群居飼養規劃』

(I have read and understand the「Laboratory Animal Social Housing Program」)

否，不需一隻一籠(No, they don't need to be isolated)

是，實驗前、手術後、實驗後或繁殖需要單獨飼養(Yes, they need to be isolated)

18.1請勾選或填寫需要單獨飼養的科學理由：(Please provide scientific justification)：

繁殖需求(Breeding): 懷孕母鼠/配種公鼠(Pregnant female/Breeding male)

因嚴重群體不相容，經評估後須單獨飼養(Severe social incompatibility)

因行為測試實驗須單獨飼養(Behavioral testing)

建立特殊之動物行為模式(Building animal behavioral model)

為觀察動物於實驗後的狀況(For animal observation after certain experiment procedures)

手術後為避免其他動物干擾傷口癒合(Postoperative care prevent disturbance of healing caused by other animals)

為蒐集檢體(Collecting samples)

其他(Others)，原因(Reasons):

18.2須單獨飼養的期間：(Please indicate the length of time that animals need to be isolated)

|  |
| --- |
| (請說明) |

**19、你是否同意動物中心依據『實驗動物環境豐富化施行計畫』給予各類實驗動物環境豐富化物品?** (Do you agree to give enrichment items that we provide according to Environment Enrichment Program?) **(請見動物實驗申請表參考附件檔)**

我已詳閱並了解『實驗動物環境豐富化施行計畫』。

(I have read and understand the「Laboratory Animal Environmental Enrichment Program」)

同意(Yes) 不同意(No)

19.1請說明不使用環境豐富化之正當科學理由(Please provide scientific justification)：

|  |
| --- |
| (請說明) |

**20、請說明實驗結束後動物之處置方式 (Disposition of animals at the end of study)**

20.1 安樂死方式 (Euthanized)　**(可複選，若應用1種以上方式，請分別陳述應用動物種類或實驗組別)(請參照動物實驗申請表參考附件檔)**

過量CO2 (Excessive CO2)

請詳述應用的動物種類或實驗組別：

(Please list the group in the protocol)

接續安樂死方式 (euthanized successively)(用於小型囓齒類動物，<14 days)

斷頭(Decapitation) 頸椎脫臼(Cervical Dislocation) 其它(Others)

深度麻醉後頸椎脫臼 (Cervical Dislocation under deep anesthesia)

(麻醉藥名(anesthetic agent): 劑量(Dose) (mg/Kg)

肌肉(IM) 靜脈(IV) 腹腔(IP) 皮下(SC))

請詳述應用的動物種類或實驗組別

(Please list the group in the protocol)

深度麻醉後斷頭 (Decapitation under deep anesthesia)

(麻醉藥名: 劑量 (mg/Kg) 肌肉 靜脈 腹腔 皮下)

請詳述應用的動物種類或實驗組別

(Please list the group in the protocol)

|  |
| --- |
| (請說明) |

動物深度麻醉中灌流 (Infusion in deep anesthesia)

(麻醉藥名: 劑量 (mg/Kg) 肌肉 靜脈 腹腔 皮下)

請詳述應用的動物種類或實驗組別

(Please list the group in the protocol)

過量Pentobarbital注射 (Overdose of pentobarbital)(預估需求量： gm)

劑量 (mg/kg) 腹腔(IP) 肌肉(IM) 靜脈(IV) 其他(Others)

請詳述應用的動物種類或實驗組別

(Please list the group in the protocol)

頸椎脫臼 (Cervical Dislocation)【應用此法的實驗人員應接受訓練及確認操作合乎人道，提送此申請表時，亦請同時繳交”頸椎脫臼技術/斷頭-人員訓練表單”】 表單連結: <https://hlm.tzuchi.com.tw/mr/index.php/rules/download>

請詳述應用的動物種類或實驗組別：

(Please list the group in the protocol)

請說明使用此方式之理由(Describe the reasons)：

|  |
| --- |
| (請說明) |

斷頭 (Decapitation)【應用此法的實驗人員應接受訓練及確認操作合乎人道，提送此申請表時，亦請同時繳交”頸椎脫臼/斷頭技術-人員訓練表單”】

請詳述應用的動物種類或實驗組別

(Please list the group in the protocol)

請說明使用此方式之理由(Describe the reasons)：

|  |
| --- |
| (請說明) |

其他(Others)：

請詳述應用的動物種類或實驗組別

(Please list the group in the protocol)

請說明使用此方式之理由(Describe the reasons)：

20.2 屍體處理方式(Treatment of dead animals)：

送至動物中心冰存並統一委外焚化(Incineration (through LAC’s operation))

其他(Others)

20.3 復原處置(Additional use of the animals for other scientific purpose after animals having recovered physically.)

無(No)

需復原處置(Yes)，原因與方法(Describe the method to recover animals’ physical function)：

20.4 留用或轉讓(Keep or transfer)：無(No) 需(Yes)

動物轉讓至其他IACUC核准之研究計畫： (IACUC number)

(Transferred to another IACUC approval protocol)

(請接受者填寫〔動物實驗修正表〕或另行填寫〔動物實驗申請表〕)

(Receptor must fill in "Amendment of animal use protocol" to change the using animal number or fill in new "Animal use protocol" for a new research.)

動物留用至本計畫其他目的使用

(The used animals were keep for other purposes, please describe)

|  |
| --- |
| (請說明) |

20.5 其他(Others)：

**21、有無進行危險性實驗或使用人類檢體，如具生物危害 (含感染性物質、致癌藥物、基因重組)、放射線及化學危害(含毒物) 實驗？**

**(Hazardous Agent**: Is the agent being used on animals infectious or toxic (anesthetic or euthanasia agent is excluded)?

無 (No)

有，若有，請詳填下列問題，並附上相關使用許可證明：

(Yes, please write the type of hazardous agent(s) and attach permission license)

21.1 請檢附IRB證明 (Must provide IRB approval)

人類檢體 (Human specimen)

21.2 實驗之危險性屬於 (Hazardous agents used)：

21.2.1 毒性化學危險 (Toxic/carcinogenic chemical)

(如屬毒性化學危險實驗，請說明本案向主管機關之申請狀況，毒性化學實驗須經行政院環境保署認可。) (Must provide the approval, if the toxic and carcinogenic chemicals were announced by EPA)

Carcinogens/mutagens:

Toxicological agents:

Tissue fixatives (formalin, paraformaldehyde)

Other hazardous chemicals:

不需申請(No application required)。

尚未申請(Not yet applied)。

已申請，審核中(Applied, under review)。

通過認可(Permission)。

認可證件名稱與證號

(License name and number of materials)

操作毒性化學人員之認可證件名稱與證號

(License name and number of operator)

實驗地點(Site) ，

可能之危害(Possible hazard)

|  |
| --- |
| (請說明) |

21.2.2 生物危險 (Biosafety) 及基因重組 (Recombinant gene)

Recombinant gene  Active virus/bacteria/prion  Attenuated virus/bacteria

詳述危害物質名稱與生物安全等級

(Describe the name of hazard materials and its biosafety level)

是否已取得生物安全委員會審核\*

是(Yes)；申請表流水號(Approval number)：

否(No)；請說明原因(Describe the reasons)：

\*備註:生物危害實驗，請先自行送審**研發處/研究部之生物實驗安全委員會**通過後，再提交動物實驗申請表。(Must provide Biosafety committee approval)

21.2.3 放射線 (Radiation)

(如屬放射線，請說明本案向主管機關之申請狀況。放射線物質實驗須經行政院原子能委員會認可。) (Must provide Radiation committee approval)

Laser/irradiator/x-ray machine：

Radioactive materials：

尚未申請 (Not yet applied)。

已申請，審核中(Applied, under review)。

通過認可(Permission)。

認可證件名稱與證號：

(License name and number of machine or material)

操作放射物質人員之認可證件名稱與證號：

(License name and number of operator)

實驗地點 (Site)： ，

可能之危害 (possible hazard)

|  |
| --- |
| (請說明) |

21.3 詳述使用的物質。

(Details of hazardous agent use)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 物質  (Agent) | 給予劑量及頻率  (Dose & frequency of administration) | 給予路徑  (Route of administration) | 作用時間長度  (Duration of treatment) |
|  |  |  |  |

21.4 針對實驗操作人員/照護人員的自我防護及飼養環境所採行之保護措施。

(Describe the procedures required for the safe handling of operator)

|  |
| --- |
| (請說明) |

21.5 請說明該物質對動物或人員健康的危害時間。

(Length of time the agent remains a threat to the health of the animals or humans working with the animals.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

21.6請說明動物從接觸到該物質到安樂死經過多久的時間。

(Duration of animal survival between exposure to the agent and euthanasia)

|  |
| --- |
| (請說明) |

21.7請說明如何清除飼養器具上及操作抬面上沾染到的危險物質。請說明危險物質若沾染衣物或人體應如何因應。

(Means of cages, equipment and human decontamination for contact surface)

|  |
| --- |
| (請說明) |

21.8動物廢棄物的清除方式。

(Methods of animal waste disposal)

|  |
| --- |
| (請說明) |

21.9動物屍體的清除方式。

(Methods of animal carcass disposal)

|  |
| --- |
| (請說明) |

21.10請列出操作、製造或產出該物質的位置。

(Describe the location where the agent (e.g. radiologic, infectious, ect.) will be operated, expressed or excreted.)

|  |
| --- |
| (請說明) |

**22、本申請表是否與過去五年內審核通過之實驗內容相似？**

**(Similar Animal Protocol**: Do you have an approved animal use protocol with a similar animal procedure during past 5 years?)

否(No)

是(Yes)

|  |  |
| --- | --- |
| 流水號(IACUC number) | 計畫/試驗/課程名稱(Project/test/class name) |
|  |  |

(請依需求增減列數)

申請人保證以上所填資料完全屬實，且已閱讀「**個人資料直接蒐集告知聲明」**；且確認此申請案之執行與運作符合「動物保護法」及相關法規之規定。

(I certify that the information provided within this application is accurate to the best of my knowledge. I understand that should I use the project described in this application as a basis for a proposal for funding (either intramural or extramural). It is my responsibility to ensure that the description of animal use in the funding proposal be identical in principle to that contained in this application.)

若本委員會或經委員會委託之獸醫師發現本案中實驗動物處於極度不適狀態，基於維護動物福祉之精神，申請人同意立即將實驗動物安樂死。

(If the IACUC members or the veterinarian disclosure that the animals are in extreme discomfort, I agree to follow the spirit of animal welfare and sacrifice the animals by the veterinarian or other permitted people.)

(如有**繁殖實驗動物**時，請填寫**附錄一**。)

(若有申請**國科會計畫**需檢附「申請動物實驗倫理3R說明」時，請填寫**附錄二**)

(若安樂死方式為頸椎脫臼或斷頭，請附”頸椎脫臼/斷頭技術-人員訓練表單”)

申請人簽名 日期

(Principle investigator Signature) (Date)

共同申請人簽名 日期

(Associate Principle Investigator Signature) (Date)

(請依需求增減列數)