

फॉर्म बी (नियम 8(ए)* के अनुसार अनुसंधान प्रोटोकॉल प्रस्तुत करने हेतु)

Form B (per rule 8(a)* for Submission of Research Protocol (s)

पशु प्रयोगों की अनुमति हेतु आवेदन

Application for Permission for Animal Experiments

संस्थागत पशु आचार समिति (आईईसी) के अनुमोदन के बाद सीपीसीएसईए, नई दिल्ली को आवेदन प्रस्तुत किया जाना चाहिए/ Application to be submitted to the CPCSEA, New Delhi after approval of Institutional Animal Ethics Committee (IAEC)

खंड/ Section –I

1.	प्रतिष्ठान का नाम और पता/ Name and address of establishment	
2.	पंजीकरण संख्या एवं पंजीकरण की तिथि/ Registration number and date of registration	
3.	उस ब्रीडर का नाम, पता और पंजीकरण संख्या जिससे भाग बी और सी में उल्लिखित प्रयोगों के लिए पशु प्राप्त किए गए (या प्राप्त किए जाने वाले) Name, address and registration number of breeder from which animals acquired (or to be acquired) for experiments mentioned in parts B & C	
4.	वह स्थान जहाँ पशुओं को वर्तमान में रखा गया है (या रखे जाने का प्रस्ताव है) Place where the animals are presently kept (or proposed to be kept).	
5.	वह स्थान जहाँ प्रयोग किया जाना है (कृपया सीपीसीएसईए पंजीकरण संख्या प्रदान करें) Place where the experiment is to be performed (Please provide CPCSEA Reg. Number)	
6.	प्रयोग की तिथि एवं अवधि Date and Duration of experiment.	
7.	अनुसंधान का प्रकार (मूलभूत अनुसंधान/ शैक्षणिक/ विनियामक/ अनुबंध अनुसंधान) Type of research involved (Basic Research/Educational/Regulatory/ Contract Research)	

हस्ताक्षर/ Signature

अन्वेषक का नाम और पदनाम

Name and Designation of Investigator

दिनांक/ Date:

स्थान/ Place:

खंड/ Section-II

पशुओं पर किए जा रहे नए प्रयोगों या चल रहे प्रयोगों के विस्तार के लिए संस्थागत पशु आचार समिति/सीपीसीएसईए को प्रस्तुत किए जाने वाले अनुसंधान प्रस्तावों के लिए प्रोटोकॉल प्रपत्र/ Protocol form for research proposals to be submitted to the Institutional Animal Ethics Committee/ CPCSEA, for new experiments or extensions of ongoing experiments using animals.

1. परियोजना/शोध प्रबंध/थीसिस शीर्षक

Project/Dissertation / Thesis Title:

2. प्रधान अन्वेषक / अनुसंधान मार्गदर्शक / सलाहकार

Principal Investigator / Research Guide / Advisor:

क. नाम/ Name:

ख. पदनाम/ Designation:

ग. विभाग/प्रभाग/प्रयोगशाला/ Dept/Div/Lab:

घ. टेलीफोन नं/ Telephone No.:

ङ. ई-मेल आईडी/ Email Id:

च. प्रयोगशाला पशु प्रयोग में अनुभव/ Experience in Lab animal experimentation:

3. इस प्रस्ताव के अंतर्गत प्रक्रियाएं संचालित करने के लिए अधिकृत सभी व्यक्तियों की सूची/ List of all individuals authorized to conduct procedures under this proposal.

क. नाम/ Name:

ख. पदनाम/ Designation:

ग. विभाग/Department:

घ. टेलीफोन नं/ Telephone No.:

ङ. ई-मेल आईडी/ Email Id:

च. प्रयोगशाला पशु प्रयोग में अनुभव/ Experience in Lab animal experimentation:

4. पूर्ण पते के साथ वित्तपोषण स्रोत / प्रस्तावित वित्तपोषण स्रोत (कृपया प्रमाण संलग्न करें)/ Funding Source/ Proposed Funding Source with complete address (Please attach the proof):

5. पशु प्रयोग की अवधि/ Duration of the animal experiment:

क. आरंभ की तिथि (प्रस्तावित)/ Date of initiation (Proposed):

ख. पूर्ण होने की तिथि (प्रस्तावित)/ Date of completion (Proposed):

6. पशुओं के उपयोग को उचित ठहराने के लिए अध्ययन योजना का विवरण बताएं (अनुलग्नक संलग्न करें)/ Describe details of study plan to justify the use of animals (Enclose Annexure):

7. आवश्यक पशु/ Animals required
 - क. प्रजाति और नस्ल/ Species and Strain
 - ख. उम्र और वजन/ Age and Weight
 - ग. लिंग/ Gender
 - घ. उपयोग की संख्या (वर्षवार ब्यौरा और कुल आंकड़े सारणीबद्ध रूप में दिए जाने चाहिए)/ Number to be used (Year-wise breakups and total figures needed to be given in tabular form)
 - ङ. प्रत्येक पशु को कितने दिनों तक रखा जाएगा/ Number of days each animal will be housed.
8. पशुओं के उपयोग का औचित्य/ Rationale for animal usage
 - क. इन अध्ययनों के लिए पशुओं का उपयोग क्यों आवश्यक है/ Why is animal usage necessary for these studies?
 - ख. क्या इन विट्रो मॉडल पर भी इसी तरह का अध्ययन किया गया है? यदि हाँ, तो पशु प्रयोग की आवश्यकता को उचित ठहराने वाले प्रमुख बिंदुओं का वर्णन करें/ Whether similar study has been conducted on in vitro models? If yes, describe the leading points to justify the requirement of animal experiment.
 - ग. विशेष प्रजातियों का चयन क्यों किया गया है/ Why are the particular species selected?
 - घ. पशुओं की अनुमानित संख्या क्यों आवश्यक है/ Why is the estimated number of animals essential?
 - ङ. क्या आपके प्रतिष्ठान में पहले भी इसी प्रकार के प्रयोग किए गए हैं/ Are similar experiments conducted in the past in your establishment?
 - च. यदि हाँ, तो बताएं कि नए प्रयोग की आवश्यकता क्यों है/ If yes, justify why new experiment is required?
 - छ. क्या किसी अन्य संगठन द्वारा समान या अन्य इन विटो मॉडल पर समान प्रयोग किए गए हैं? यदि हाँ, तो संदर्भ संलग्न करें/ Have similar experiments been conducted by any other organization in same or other in vivo models? If yes, enclose the reference.
9. प्रक्रियाओं का विस्तार से वर्णन करें/ Describe the procedures in detail:
 - क. प्रयोगों के दौरान पशुओं पर लागू होने वाली सभी आक्रामक और संभावित रूप से तनावपूर्ण गैर-आक्रामक प्रक्रियाओं का वर्णन करें/ Describe all invasive and potentially stressful non-invasive procedures that animals will be subjected to in the course of the experiments)
 - ख. इंजेक्शन पदार्थों का विवरण प्रस्तुत करें/ Furnish details of injections schedule Substances:

औषधि की मात्रा/ Doses:

साइट/ Sites:

वॉल्यूम/ Volumes:
 - ग. रक्त निकालने संबंधी विवरण/ Blood withdrawal Details:

वॉल्यूम/ Volumes:

साइट/ Sites:
 - घ. विकिरण (औषधि की मात्रा और शिड्यूल)/ Radiation (dosage and schedules):
 - ङ. यौगिक की प्रकृति/दवा का व्यापक वर्गीकरण/एनसीई/ Nature of compound/Broad Classification of drug/NCE:
10. क्या प्रोटोकॉल दर्दनाक प्रक्रियाओं के संचालन के लिए एनेस्थेटिक या एनाल्जेसिक के उपयोग पर प्रतिबंध लगाता है? यदि हाँ, तो इसका औचित्य बताएँ/ Does the protocol prohibit use of anesthetic or analgesic for the conduct of painful procedures? If yes, justify.
11. क्या सर्वाइवल सर्जरी की जाएगी / Will survival surgery be done?

यदि हाँ, तो निम्नलिखित का वर्णन कीजिए/ If yes, the following to be described.

- क. सभी शल्य चिकित्सा प्रक्रियाओं की सूची बनाएं और उनका वर्णन करें (एसेप्सिस की विधियों सहित)/
List and describe all surgical procedures (including methods of asepsis)
- ख. शामिल कार्मिकों के नाम, योग्यताएं और अनुभव स्तर/ Names, qualifications and experience levels of personnel's involved.
- ग. ऑपरेशन के बाद की देखभाल का वर्णन करें/ Describe post-operative care
- घ. यदि एक ही पशु पर प्रमुख सर्वाइवल सर्जरी एक से अधिक बार की जानी हो तो उसका औचित्य बताएं/
Justify if major survival surgery is to be performed more than once on a single animal.
12. प्रयोग के बाद की प्रक्रियाओं का वर्णन करें/ Describe post-experimentation procedures.
- क. पुनः उपयोग की गुंजाइश/ Scope for Reuse:
- ख. पुनर्वास (नाम और पता, जहां पशुओं का पुनर्वास प्रस्तावित है)/Rehabilitation (Name and Address, where the animals are proposed to be rehabilitated):
- ग. यूथनैशिय की विधि का वर्णन करें (यदि प्रोटोकॉल में आवश्यक हो)/ Describe method of Euthanasia (If required in the protocol):
- घ. यूथनैशिय के बाद शव के निपटान की विधि/ Method of carcass disposal after euthanasia.
13. यदि संस्थागत परिवहन से इतर परिवहन की व्यवस्था की गई है तो पशु परिवहन विधियों का वर्णन करें/ Describe animal transportation methods if extra-institutional transport is envisaged.
14. हैज़र्डस एजेंटों का उपयोग (पुनः संयोजक डीएनए-आधारित एजेंटों या संभावित मानव रोगजनकों के उपयोग के लिए संस्थागत जैव सुरक्षा समिति (आईबीसी) की प्रलेखित स्वीकृति की आवश्यकता होती है। प्रत्येक श्रेणी के लिए, एजेंटों और आवश्यक जैव सुरक्षा स्तर, उपयुक्त चिकित्सीय उपायों और दूषित भोजन, पशु अपशिष्ट और शवों के निपटान के तरीके की पहचान की जानी चाहिए)/ Use of hazardous agents (use of recombinant DNA-based agents or potential human pathogens requires documented approval of the Institutional Biosafety Committee (IBC). For each category, the agents and the biosafety level required, appropriate therapeutic measures and the mode of disposal of contaminated food, animal wastes and carcasses must be identified).
- यदि आपकी परियोजना में नीचे उल्लिखित किसी भी एजेंट का उपयोग शामिल है, तो संबंधित एजेंसियों के अनुमोदन प्रमाणपत्र की प्रति संलग्न करें/ If, your project involved use of any of the below mentioned agent, attach copy of the approval certificates of the respective agencies:
- क. रेडियोन्यूक्लियोटाइड्स (आईआरबी)/ Radionucleotides (AERB)
- ख. सूक्ष्मजीव / जैविक संक्रामक एजेंट (आईबीएससी)/ Microorganisms / Biological infectious Agents (IBSC)
- ग. पुनः संयोजक डीएनए (आरसीजीएम)/ Recombinant DNA (RCGM)
- घ. कोई अन्य खतरनाक रसायन / ड्रग्स/ Any other Hazardous Chemical / Drugs

अन्वेषक का घोषणापत्र/ Investigator's declaration.

1. मैं प्रमाणित करता हूँ कि प्रस्तुत शोध प्रस्ताव अनावश्यक रूप से पूर्व में प्रस्तुत शोध की नकल नहीं है/ I certify that the research proposal submitted is not unnecessarily duplicative of previously reported research.
2. मैं प्रमाणित करता हूँ कि मैं योग्य हूँ और मुझे पशुओं पर प्रयोग करने का अनुभव है/ I certify that, I am qualified and have experience in the experimentation on animals.
3. मद 10 के अंतर्गत सूचीबद्ध प्रक्रियाओं के लिए, मैं प्रमाणित करता हूँ कि मैंने प्रासंगिक वैज्ञानिक साहित्य की समीक्षा की है और मुझे यहाँ वर्णित किसी भी प्रक्रिया का कोई वैध विकल्प नहीं मिला है, जो कम दर्द या परेशानी का कारण बन सकता हो/ For procedures listed under item 10, I certify that I have reviewed the pertinent scientific literature and have found no valid alternative to any procedure described herein which may cause less pain or distress.
4. इस अध्ययन में कोई भी परिवर्तन करने से पूर्व मैं आईईसी/सीपीसीएसईए से अनुमोदन प्राप्त करूंगा/ I will obtain approval from the IAEC/ CPCSEA before initiating any changes in this study.
5. मैं प्रमाणित करता हूँ कि प्रयोग का निष्पादन उचित विशेषज्ञ निकाय (संस्थागत वैज्ञानिक सलाहकार समिति / वित्त पोषण एजेंसी / अन्य निकाय) द्वारा वैज्ञानिक आशय की समीक्षा और अनुमोदन के बाद ही शुरू किया जाएगा/ I certify that performance of experiment will be initiated only upon review and approval of scientific intent by appropriate expert body (Institutional Scientific Advisory Committee / funding agency / other body).
6. मैं प्रमाणित करता हूँ कि मैं बिंदु 14 में उल्लिखित अध्ययनों के लिए समीक्षा और सहमति का उचित प्रमाणीकरण प्रस्तुत करूंगा/ I certify that I will submit appropriate certification of review and concurrence for studies mentioned in point 14.
7. मैं सभी अभिलेखों को प्रारूप (फॉर्म डी) के अनुसार बनाए रखूंगा और संस्थागत पशु आचार समिति (आईईसी) को प्रस्तुत करूंगा/ I shall maintain all the records as per format (Form D) and submit to Institutional Animal Ethics Committee (IAEC).
8. मैं प्रमाणित करता हूँ कि मैं आईईसी/सीपीसीएसईए से लिखित में अनुमोदन प्राप्त होने से पहले अध्ययन शुरू नहीं करूंगा/ इसके अलावा, मैं प्रमाणित करता हूँ कि मैं आईईसी/सीपीसीएसईए की सिफारिशों का पालन करूंगा/ I certify that, I will not initiate the study before approval from IAEC/CPCSEA received in writing. Further, I certify that I will follow the recommendations of IAEC/CPCSEA.
9. मैं प्रमाणित करता हूँ कि मैं यह सुनिश्चित करूंगा कि (जहाँ भी आवश्यक हो) पुनर्वास नीतियों को अपनाया जाएगा/ I certify that I will ensure the rehabilitation policies are adopted (wherever required).

हस्ताक्षर/ Signature

अन्वेषक का नाम/ Name of Investigator

दिनांक/ Date:

प्रमाणपत्र/ Certificate

यह प्रमाणित किया जाता है कि डॉ./श्री/सुश्री द्वारा प्रस्तुत परियोजना प्रस्ताव संख्या जिसका शीर्षक है, को (संगठन) की आईईसी द्वारा दिनांक की बैठक में अनुमोदित/अनुशंसित किया गया है और इस प्रस्ताव के तहत अगले महीनों की अवधि के लिए (पशु) स्वीकृत किए गए हैं/ This is to certify that the project proposal no..... entitled submitted by Dr./ Mr. / Ms..... has been approved/recommended by the IAEC of (Organization) in its meeting dated..... and has been sanctioned..... (animals) under this proposal for a duration of next months.

द्वारा अधिकृत/ Authorized by	नाम/ Name	हस्ताक्षर/ Signature	दिनांक/Date
अध्यक्ष/ Chairman:			
सदस्य सचिव/ Member Secretary:			
सीपीसीएसई के मुख्य नामिती Main Nominee of CPCSEA:			

(Kindly make sure that minutes of the meeting duly signed by all the participants are maintained by Office/ कृपया सुनिश्चित करें कि सभी प्रतिभागियों द्वारा हस्ताक्षरित बैठक के कार्यवृत्त कार्यालय द्वारा अनुरक्षित रखा जाएं)