



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-07102026-276913
CG-DL-E-07102026-276913

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 793]

नई दिल्ली, मंगलवार, अक्तूबर 6, 2026/आश्विन 14, 1948

No. 793]

NEW DELHI, TUESDAY, OCTOBER 6, 2026/ASVINA 14, 1948

मत्स्यपालन, पशुपालन और डेयरी मंत्रालय

(पशुपालन और डेयरी विभाग)

(पशुओं पर प्रयोगों संबंधी नियंत्रण और पर्यवेक्षण के लिए समिति)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 सितम्बर, 2026

सा.का.नि. 864(अ).—पशुओं के प्रति क्रूरता निवारण अधिनियम, 1960 (1960 का 59) की धारा 17 की उपधारा (1), (1क) और (2) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, पशुओं पर प्रयोगों संबंधी नियंत्रण और पर्यवेक्षण के लिए समिति (जिसे इसमें इसके पश्चात् "समिति" कहा गया है), पशुओं पर प्रयोगों संबंधी (नियंत्रण और पर्यवेक्षण) नियम, 1968, जो खाद्य और कृषि, सामुदायिक विकास और सहकारिता मंत्रालय (कृषि विभाग) की अधिसूचना संख्या 5-1/68/INS, तारीख 14 सितंबर, 1968 द्वारा तथा पशुओं के प्रजनन और प्रयोग (नियंत्रण एवं पर्यवेक्षण) नियम, 1998, जो सामाजिक न्याय और अधिकारिता मंत्रालय की अधिसूचना संख्या एस. ओ. 1074, तारीख 15 दिसंबर, 1998 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण में प्रकाशित किए गए थे, का अधिक्रमण करते हुए, ऐसे अधिक्रमण से पूर्व की गई और किये जाने के लिये लोप की गई संबंधित बातों को छोड़कर, उक्त नियमों में संशोधन करने का निर्णय करती है।

यदि कोई आपत्ति अथवा सुझाव हो, तो उन्हें सदस्य सचिव (सीसीएसईए), सीसीएसईए कार्यालय, निकट भारतीय स्टेट बैंक, दिल्ली दुग्ध योजना परिसर, शादीपुर, दिल्ली – 110008 को या ई-मेल cpcsea-mef@gov.in पर, इस अधिसूचना के आधिकारिक राजपत्र में प्रकाशन की तिथि से तीस दिनों के भीतर भेजा जा सकता है।

प्रारूप नियम

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ.-

(1) इन नियमों को पशुओं के प्रति क्रूरता निवारण (प्रयोग, प्रयोगशाला पशुओं के प्रजनन और व्यापार का नियंत्रण तथा पर्यवेक्षण) नियम, 2026 कहा जा जाएगा।

(2) ये नियम राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

(3) इन नियमों में वैज्ञानिक या शैक्षिक प्रयोजनों के लिए उपयोग किए जाने वाले पशुओं के संरक्षण के लिए उपाय किए जाएंगे।

(4) उस प्रयोजन के लिए, इन नियमों में निम्नलिखित के लिए दिशानिर्देश निर्धारित किए गए हैं:

(क) प्रयोगों में पशुओं के उपयोग के प्रतिस्थापन और पशुओं की संख्या कम करना तथा प्रयोगों में पशुओं के प्रजनन, आवास, देखभाल और उपयोग में परिष्करण;

(ख) पशुओं का उद्गम, प्रजनन, चिह्नांकन, देखभाल और आवास तथा मानवीय रूप से मृत्यु प्रदान करना;

(ग) प्रजनकों, व्यापारियों और उपयोगकर्ताओं का संचालन;

(घ) प्रयोगों में पशुओं के उपयोग से संबंधित परियोजनाओं का मूल्यांकन और प्राधिकरण।

(5) ये नियम वहां लागू होंगे जहां पशुओं का प्रयोगों में उपयोग किया जाता है या उपयोग किया जाना आशयित है अथवा पशुओं का विशेष रूप से इस उद्देश्य से प्रजनन किया जाता है कि उनके अंगों या ऊतकों का वैज्ञानिक प्रयोजनों के लिए उपयोग किया जा सके।

(6) ये नियम तब तक लागू रहेंगे जब तक प्रयोग पूरा होने के पश्चात् पशुओं को मानवीय रूप से मृत्यु प्रदान की जाएगी, अथवा उन्हें उपयुक्त आवास या पशुपालन प्रणाली में पुनर्वासित नहीं कर दिया जाता।

(7) पीड़ा, कष्ट, व्यथा या दीर्घकालिक क्षति का सफलतापूर्वक निवारण करने के लिए संज्ञाहरण, पीड़ाहर औषधि या अन्य विधियों के सफल उपयोग के कारण प्रयोगों में पशु का उपयोग इन नियमों के दायरे से बाहर नहीं होगा।

(8) ये नियम जीवित गैर-मानव कशेरुकी पशुओं पर लागू होंगे, जिसमें मछलियों के स्वतंत्र रूप से आहार ग्रहण करने वाले लार्वीय रूप, भ्रूणयुक्त अंडे और स्तनधारियों के भ्रूणीय रूप उनके सामान्य विकास की अंतिम एक-तिहाई अवस्था से लागू होंगे;

(9) ये नियम उन पशुओं पर भी लागू होंगे, जिनका प्रयोग उप-नियम (8) में निर्दिष्ट विकास की अवस्था से पहले की अवस्था में किया जाता है, यदि उस पशु को विकास की उस अवस्था से आगे जीवित रहने दिया जाना है और किए गए प्रयोगों के परिणामस्वरूप, विकास की उस अवस्था तक पहुंचने के बाद, उसमें पीड़ा, कष्ट, तनाव या स्थायी क्षति होने की संभावना है।

(10) ये नियम निम्नलिखित पर लागू नहीं होंगे:

(क) गैर-प्रायोगिक कृषि पद्धतियां;

(ख) गैर-प्रायोगिक नैदानिक पशुचिकित्सीय पद्धतियां;

(ग) विधि द्वारा अनुमोदित पशुचिकित्सीय औषधीय उत्पाद के विपणन प्राधिकरण के लिए अपेक्षित पशुचिकित्सीय नैदानिक क्षेत्र परीक्षण, बैच विनिर्माण के लिए परीक्षण बैच तथा गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण को छोड़कर;

(घ) मान्यता-प्राप्त पशुपालन के प्रयोजनों के लिए की जाने वाली पद्धतियां;

(ङ) किसी पशु की पहचान के प्राथमिक प्रयोजन के लिए की जाने वाली पद्धतियां;

(च) ऐसी पद्धतियां जिनसे, सुस्थापित पशुचिकित्सीय पद्धति के अनुसार सुई लगाने से होने वाली पीड़ा, कष्ट, तनाव या स्थायी क्षति के समतुल्य या उससे अधिक पीड़ा, कष्ट, तनाव या स्थायी क्षति होने की संभावना नहीं है।

2. परिभाषाएं:-

इन नियमों में, जब तक कि संदर्भ से अन्यथा अपेक्षित न हो,--

(क) "अधिनियम" से पशुओं के प्रति क्रूरता निवारण अधिनियम, 1960 (1960 का 59) अभिप्रेत है;

(ख) "बोर्ड" से अधिनियम की धारा 4 के अधीन स्थापित और अधिनियम की धारा 5क के अधीन समय-समय पर पुनर्गठित भारतीय पशु कल्याण बोर्ड अभिप्रेत है;

(ग) "प्रजनक" से समिति के साथ रजिस्ट्रीकृत ऐसा कोई प्राकृतिक या विधिक व्यक्ति अभिप्रेत है, जो पशुओं का इस अभिप्राय से प्रजनन करता है कि उनका उपयोग आंतरिक प्रयोगों के लिए या वैज्ञानिक प्रयोजनों के लिए उनके ऊतक या अंगों के उपयोग के लिए किया जा सके अथवा उन्हें लाभ के लिए या लाभ के बिना अन्य रजिस्ट्रीकृत संस्था को आपूर्ति किया जा सके;

(घ) "सीसीएसईए" से अधिनियम की धारा 15 की उपधारा (1) के अधीन स्थापित पशुओं पर प्रयोगों संबंधी नियंत्रण और पर्यवेक्षण के लिए समिति अभिप्रेत है, जिसे इसमें इसके पश्चात् "समिति" कहा गया है;

(ड) "अध्यक्ष" से अधिनियम की धारा 15 की उपधारा (2) के अधीन नामनिर्देशित अध्यक्ष अभिप्रेत है;

(च) "सहयोगात्मक अनुसंधान" से मानव या पशु कल्याण के लिए वैज्ञानिक अनुसंधान की उन्नति के एकमात्र प्रयोजन से दो या अधिक अनुसंधान संस्थानों के बीच किया गया कोई प्रयोग अभिप्रेत है;

(छ) "संविदा अनुसंधान" से किसी व्यक्ति, कंपनी, फर्म, निगम या संस्था की ओर से, लाभ के लिए या लाभ के बिना, किसी घरेलू या विदेशी व्यक्ति, कंपनी, फर्म, निगम या संस्था द्वारा प्रतिफल के लिए किया गया कोई अनुसंधान अभिप्रेत है;

(ज) "प्रयोग" से जैविक, शरीर क्रियात्मक, जीवपरिस्थितिकीय, भौतिक या रासायनिक प्रकृति के ज्ञान के अर्जन के लिए पशुओं के उपयोग को अंतर्वलित करने वाला कोई कार्यक्रम या परियोजना अभिप्रेत है; और जिसमें जीवन को बचाने या दीर्घ बनाने या यातनान्यून करने या देश के लोगों के कल्याण हेतु महत्वपूर्ण अभिलाभों के प्रयोजन के लिए अभिकर्मकों और उत्पादों जैसे प्रतिजन और प्रतिपिंड, नैतिक निदान, परीक्षण गतिविधि और ट्रांसजेनिक स्टॉक की स्थापना के उत्पादन में या मनुष्यों या पशुओं को लगने वाले किसी रोग की रोखथाम के लिए उपयोगी हों, शामिल है; (झ) "स्थापन" से कोई संस्थापन, भवन, भवनों का समूह या अन्य परिसर, जिसमें ऐसा स्थान भी शामिल है जो पूर्णतः घिरा हुआ या आच्छादित नहीं है तथा चल सुविधाएं, जहां प्रयोगशाला पशुओं का प्रजनन, आवास, व्यापार या प्रयोगों के लिए उपयोग किया जाता है, अभिप्रेत है;

(ञ) "दिशानिर्देश" से अधिनियम या उसके अधीन बनाए गए नियमों के कार्यान्वयन के प्रयोजन को पूरा करने के लिए सीसीएसईए द्वारा समय-समय पर जारी किए गए कोई दस्तावेज या निर्देश अभिप्रेत हैं;

(ट) "मानवीय अंत-बिंदु" से पूर्वनिर्धारित ऐसा मानदंड अभिप्रेत है जिससे यह निर्धारित किया जाता है कि किसी पशु की पीड़ा, कष्ट, व्यथा या कल्याण में कमी किस स्तर तक पहुंच गई है, जिस पर पशु की आगे की पीड़ा को रोकने और प्रयोग को समाप्त करने के लिए कार्रवाई किया जाना आवश्यक है;

(ठ) "संस्थागत पशुनैतिक समिति" से किसी स्थापन में सीसीएसईए द्वारा मान्यता प्राप्त और रजिस्ट्रीकृत व्यक्तियों के समूह से गठित ऐसा निकाय अभिप्रेत है, जिसका गठन और संचालन समिति द्वारा इस प्रयोजन के लिए विनिर्दिष्ट प्रयोगों के अनुसार किया जाता है, जिसे इसमें इसके पश्चात् "आईईसी" कहा गया है;

(ड) "आक्रामक प्रयोग" से ऐसी कोई प्रक्रिया अभिप्रेत है जिसमें पशु को नियंत्रित करना, रक्त का संग्रह करना, इंजेक्शन देना या ऐसा कोई अंतःक्षेपण शामिल है, जिससे सामान्य शारीरिक रचना में परिवर्तन होता हो या शरीर की प्राकृतिक अवरोधक संरचनाओं को भेदकर सामान्य शारीरिक क्रियाओं में हस्तक्षेप होता हो। ऐसी प्रक्रियाओं में शल्य प्रक्रियाएं, जैसे अंग प्रत्यारोपण, दूरमिति उपकरणों या नलिका का प्रत्यारोपण जैसी शल्य प्रक्रियाएं; रक्त या ऊतक के नमूने सहित ऐसे नमूनों का संग्रह, जिसके लिए नियमित पशुचिकित्सीय पद्धति से आगे बढ़कर महत्वपूर्ण चीरा लगाने या गहरे छेदन की आवश्यकता होती है; तथा बार-बार मुख-नली द्वारा औषधि देना या गहरे ऊतक में इंजेक्शन देने जैसी प्रशासन संबंधी प्रक्रियाएं शामिल हैं, किन्तु इन्हीं तक सीमित नहीं हैं;

(ढ) "प्रयोगशाला पशु" से इन नियमों के अधीन विनियमित प्रयोगों में उपयोग किए गए या उपयोग किए जाने के लिए आशयित सभी कशेरुकी पशु अभिप्रेत हैं;

(ण) "सदस्य" से पशुओं पर प्रयोगों संबंधी नियंत्रण और पर्यवेक्षण के लिए समिति का सदस्य अभिप्रेत है;

(त) "सदस्य-सचिव" से पशुओं पर प्रयोगों संबंधी नियंत्रण और पर्यवेक्षण के लिए समिति का सदस्य-सचिव अभिप्रेत है;

(थ) "नामनिर्देशित" से समिति द्वारा सीसीएसईए के कार्यों को करने के लिए अपने प्रतिनिधि के रूप में चयनित व्यक्ति अभिप्रेत है;

(द) "गैर-आक्रामक प्रयोग" से ऐसे प्रयोग अभिप्रेत हैं जिनमें त्वचा का भेदन या शल्य हस्तक्षेप नहीं होता और जहां वैज्ञानिक उद्देश्य आक्रामक प्रक्रियाओं के बिना प्राप्त किया जा सकता है, वहां ऐसे प्रयोग किए जाएंगे। ऐसे प्रयोगों में, अन्य बातों के साथ, शारीरिक या रोग संबंधी परिवर्तनों की निगरानी के लिए गैर-आक्रामक प्रतिबिंबन तकनीकों का उपयोग, वैज्ञानिक विश्लेषण के लिए मल, मूत्र या स्वाभाविक रूप से झड़े बाल जैसे जैविक नमूनों का संग्रहण तथा ऐसे अप्रतिबंधित वातावरण में पशुओं का व्यवहार संबंधी अवलोकन या निगरानी शामिल हो सकती है, जिससे पीड़ा, व्यथा या क्षति न हो;

(ध) "परियोजना" से परिभाषित वैज्ञानिक उद्देश्य वाला और एक या अधिक प्रयोगों से संबंधित कार्य का कोई कार्यक्रम अभिप्रेत है;

(न) "विनिर्दिष्ट प्रारूप" से समिति द्वारा समय-समय पर इस प्रयोजन के लिए विनिर्दिष्ट प्रारूप अभिप्रेत है;

(प) "व्यापारी" से समिति के साथ रजिस्ट्रीकृत ऐसा कोई प्राकृतिक या विधिक व्यक्ति अभिप्रेत है जो समिति के साथ रजिस्ट्रीकृत स्थापन को पशुओं की आपूर्ति करता है, जिनका प्रयोगों में उपयोग किया जाना है या वैज्ञानिक प्रयोजनों के लिए उनके ऊतक या अंगों का उपयोग किया जाना है, चाहे लाभ के लिए हो या लाभ के बिना;

(फ) "उपयोगकर्ता" से समिति के साथ रजिस्ट्रीकृत ऐसा स्थापन अभिप्रेत है जो प्रयोगों में पशुओं का उपयोग करता है, चाहे लाभ के लिए हो या लाभ के बिना;

(ब) "पशुचिकित्सक" से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है जो भारतीय पशुचिकित्सा परिषद या, यथास्थिति, राज्य पशुचिकित्सा परिषद के साथ रजिस्ट्रीकृत हो तथा किसी मान्यताप्राप्त पशुचिकित्सा संस्था से उपाधि धारित करता हो।

3. रिप्लेसमेंट, रिडक्शन एवं रिफाइनमेंट (3Rs):-

रिप्लेसमेंट, रिडक्शन एवं रिफाइनमेंट (3Rs) के सिद्धांत के कार्यान्वयन के प्रयोजन के लिए, प्रयोग करने वाले रजिस्ट्रीकृत स्थापन यह सुनिश्चित करेंगे कि-

(1) जहां तक संभव हो, जीवित पशुओं का उपयोग किए बिना वैज्ञानिक रूप से संतोषजनक पद्धति या परीक्षण रणनीति का प्रयोग के स्थान पर उपयोग किया जाए;

(2) परियोजनाओं में उपयोग किए जाने वाले पशुओं की संख्या को वैज्ञानिक रूप से वैध और सांख्यिकीय रूप से विश्वसनीय परिणाम प्राप्त करने के लिए आवश्यक न्यूनतम संख्या तक कम किया जाए, बिना परियोजना के उद्देश्यों से समझौता किए;

(3) प्रजनन, आवास और देखभाल तथा प्रयोगों में प्रयुक्त विधियों का परिष्करण इस प्रकार किया जाए कि पशुओं को होने वाली किसी भी संभावित पीड़ा, कष्ट, व्यथा या दीर्घकालिक क्षति को समाप्त या न्यूनतम किया जा सके, पर्याप्त पर्यावरणीय समृद्धि प्रदान की जाए, सर्वोत्तम पशुचिकित्सकीय पद्धतियां अपनाई जाएं और मान्यीकृत मानवीय अंतिम बिंदुओं का उपयोग किया जाए।

4. प्रयोगों के प्रयोजन:-

प्रयोग केवल निम्नलिखित प्रयोजनों के लिए किए जा सकेंगे:

(1) ज्ञान की उन्नति के लिए मूलभूत अनुसंधान, जिसमें जैविक, जैव-चिकित्सीय, व्यवहार संबंधी या पशुचिकित्सा विज्ञान में मौलिक अनुसंधान शामिल है;

(2) निम्नलिखित में से एक या अधिक उद्देश्यों वाला अनुप्रयुक्त या अनुवादात्मक अनुसंधान:-

(क) मानव, पशु या पौधों में रोग, अस्वास्थ्य या अन्य रोगात्मक दशाओं अथवा उनके प्रभावों का परिहार, निवारण, निदान या उपचार;

(ख) मानव, पशु या पौधों में शारीरिक दशाओं का मूल्यांकन, पता लगाना, विनियमन या संशोधन; या

(ग) पशुओं के कल्याण तथा कृषि प्रयोजनों के लिए पाले जाने वाले पशुओं की उत्पादन दशाओं में सुधार;

(3) उप-नियम (2) में निर्दिष्ट किसी प्रयोजन के लिए औषधियों, खाद्य और पशु आहार तथा अन्य पदार्थों या उत्पादों की गुणवत्ता, प्रभावकारिता और सुरक्षा के विकास, निर्माण या परीक्षण के संबंध में;

(4) मानव या पशुओं के स्वास्थ्य या कल्याण के हित में प्राकृतिक पर्यावरण का संरक्षण;

(5) प्रजातियों के संरक्षण के उद्देश्य से अनुसंधान;

(6) व्यावसायिक कौशल के अर्जन, अनुरक्षण या सुधार के लिए उच्च शिक्षा या व्यावसायिक प्रशिक्षण;

(7) विधिक आवश्यकता के अनुसार न्यायिक-विज्ञान संबंधी अन्वेषण;

(8) रक्तस्राव/रक्त उत्पादों की प्रक्रिया।

5. पशुओं की वे श्रेणियां जिन पर प्रयोग प्रतिषिद्ध होंगे:-

(1) वन्यजीव (संरक्षण) संशोधन अधिनियम, 2022 के अधीन संरक्षित पशुओं के नमूनों का प्रयोगों में उपयोग नहीं किया जाएगा, सिवाय उन प्रयोगों के जो निम्नलिखित शर्तों को पूरा करते हैं:-

(क) प्रयोग का कोई एक प्रयोजन इन नियमों के नियम 4 के उप-नियम (2) के खंड (क), उप-नियम (3) या उप-नियम (5) में निर्दिष्ट प्रयोजनों में से हो;

(ख) वैज्ञानिक औचित्य हो कि प्रयोग का उद्देश्य संकटापन्न प्रजाति के अतिरिक्त किसी अन्य प्रजाति के उपयोग से प्राप्त नहीं किया जा सकता;

(ग) उप-नियम (1) किसी गैर-मानव प्राइमेट की किसी प्रजाति पर लागू नहीं होगा;

(घ) लागू विधि के अनुसार सक्षम प्राधिकारियों से अनुमति प्रदान की गई हो।

(2) वन्य से लिए गए पशु-

(क) वन्य से लिए गए पशुओं का प्रयोगों में तब तक उपयोग नहीं किया जाएगा जब तक संबंधित विभाग का सक्षम प्राधिकारी वैज्ञानिक औचित्य के आधार पर यह छूट प्रदान न करे कि प्रयोग का उद्देश्य प्रयोगों में उपयोग के लिए प्रजनित पशु के उपयोग से प्राप्त नहीं किया जा सकता;

(ख) वन्य से पशुओं को पकड़ना केवल प्राधिकृत सक्षम व्यक्ति द्वारा ऐसी विधियों का उपयोग करते हुए किया जाएगा जिनसे पशुओं को टाली जा सकने वाली पीड़ा, कष्ट, व्यथा या दीर्घकालिक क्षति न हो;

(ग) पकड़ने के दौरान या उसके पश्चात् घायल या खराब स्वास्थ्य वाला पाया गया कोई पशु किसी पशुचिकित्सक या पशुचिकित्सक के पर्यवेक्षण में किसी अन्य प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा जांचा जाएगा और पशु की पीड़ा को न्यूनतम करने के लिए कार्रवाई की जाएगी। सक्षम प्राधिकारी वैज्ञानिक औचित्य होने पर पशु की पीड़ा को न्यूनतम करने के लिए कार्रवाई करने की अपेक्षा से छूट प्रदान कर सकते हैं;

(घ) समिति सीसीएसईए के दिशानिर्देशों में परिभाषित स्व-संधारणीय कालोनियों से गैर-मानव प्राइमेट प्राप्त करने के उपयोग की समीक्षा करेगी।

(3) घरेलू प्रजातियों के आवारा और जंगली पशु।— घरेलू प्रजातियों के आवारा और जंगली पशुओं का प्रयोगों में उपयोग नहीं किया जाएगा, बशर्ते कि सक्षम प्राधिकारी निम्नलिखित शर्तों के अधीन छूट प्रदान कर सकते हैं:—

(क) पशुओं के स्वास्थ्य और कल्याण से संबंधित अध्ययनों की आवश्यक आवश्यकता हो या पर्यावरण अथवा मानव या पशु स्वास्थ्य के लिए गंभीर खतरा हो; और

(ख) वैज्ञानिक औचित्य हो कि प्रयोग का उद्देश्य केवल आवारा या जंगली पशु का उपयोग करके ही प्राप्त किया जा सकता है।

6. गैर-मानव प्राइमेट पर प्रयोग:-

नियम 5 के अधीन रहते हुए, गैर-मानव प्राइमेट के नमूनों का प्रयोगों में उपयोग नहीं किया जाएगा, सिवाय उन प्रयोगों के जो निम्नलिखित शर्तों को पूरा करते हैं:--

(1) प्रयोग का कोई एक प्रयोजन निम्नलिखित में से हो--

(क) इन नियमों के नियम 4 के उप-नियम (2) के खंड (क) या उप-नियम (3) में निर्दिष्ट प्रयोजन और ऐसा प्रयोग मानव में दुर्बलकारी या संभावित रूप से जीवन के लिए खतरा उत्पन्न करने वाली नैदानिक दशाओं के परिहार, निवारण, निदान या उपचार के उद्देश्य से किया जा रहा हो; या

(ख) नियम 4 के उप-नियम (1) या (5) में निर्दिष्ट प्रयोजन; और

(ग) वैज्ञानिक औचित्य हो कि प्रयोग का उद्देश्य गैर-मानव प्राइमेट के अतिरिक्त किसी अन्य प्रजाति के उपयोग से प्राप्त नहीं किया जा सकता।

टिप्पण: इन नियमों के प्रयोजनों के लिए "दुर्बलकारी नैदानिक दशा" से किसी व्यक्ति की सामान्य शारीरिक या मनोवैज्ञानिक रूप से कार्य करने की क्षमता में कमी अभिप्रेत है।

(2) वन्यजीव (संरक्षण) संशोधन अधिनियम, 2022 में सूचीबद्ध गैर-मानव प्राइमेट के नमूनों का प्रयोगों में उपयोग नहीं किया जाएगा।

7. प्रयोगों की गंभीरता का वर्गीकरण:-

1) स्थापन प्रयोग की गंभीरता का पालन करेगा, जिसे प्रत्येक मामले के आधार पर 'अपुनःप्राप्ति', 'सरल', 'मध्यम' या 'गंभीर' के रूप में वर्गीकृत किया जाएगा, जैसा कि अनुलग्नक-1 में विनिर्दिष्ट है।

(2) स्थापन यह सुनिश्चित करेंगे कि ऐसा कोई प्रयोग न किया जाए जिसमें गंभीर पीड़ा, कष्ट या व्यथा होने की संभावना हो, जो दीर्घ अवधि तक रहने वाली हो और जिसे कम नहीं किया जा सकता हो।

8. प्रजनकों, व्यापारियों और उपयोगकर्ताओं के लिए अपेक्षाएं.—

(1) कोई भी स्थापन प्रयोग के प्रयोजन के लिए पशुओं के प्रजनन या व्यापार के लिए पशुओं का व्यवसाय या आवास तब तक नहीं करेगा, जब तक कि वह सीसीएसईए के साथ रजिस्ट्रीकृत न हो।

(2) प्रत्येक प्रजनक, व्यापारी या स्थापन, निम्नलिखित प्रयोजनों के लिए सीसीएसईए द्वारा विकसित विद्यमान ऑनलाइन पोर्टल के माध्यम से रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन करेगा, अर्थात्:—

- (i) पशुओं का प्रजनन;
- (ii) पशुओं का व्यापार; और
- (iii) पशुओं का प्रजनन और व्यापार।

(3) व्यापारी यह सुनिश्चित करेंगे कि उनके द्वारा प्रजनित, प्राप्त या रखे गए पशुओं का व्यापार केवल सीसीएसईए के साथ रजिस्ट्रीकृत स्थापन को ही किया जाए और प्राप्तकर्ता स्थापन की आईईसी से अथवा समिति के अनुमोदन के पश्चात् ही किया जाए।

(4) प्रजनक और व्यापारी आईईसी को त्रैमासिक रिपोर्ट तथा प्रत्येक वित्तीय वर्ष के लिए अनुसूची VII में विहित प्ररूप में वार्षिक रिपोर्ट प्रत्येक वर्ष 31 मार्च को या उससे पहले प्रस्तुत करेंगे।

9. पशुओं पर प्रयोग करने अथवा प्रायोगिक प्रयोजनों के लिए पशुओं को रखने, प्रजनन करने और व्यापार करने वाले स्थापन का रजिस्ट्रीकरण.—

- (1) कोई भी स्थापन इन नियमों के अधीन सीसीएसईए के साथ रजिस्ट्रीकृत हुए बिना पशुओं पर प्रयोग नहीं करेगा।
- (2) प्रत्येक स्थापन अनुसूची I में दिए गए विहित प्ररूप में सीसीएसईए के ऑनलाइन पोर्टल के माध्यम से सदस्य-सचिव को विनिर्दिष्ट फीस के साथ रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन करेगा।

10. आवेदनों का प्रसंस्करण.—

- (1) अनुसूची II में दिए गए संतोषजनक निरीक्षण रिपोर्ट और सूचना प्राप्त होने पर सदस्य-सचिव ऐसे स्थापन का रजिस्ट्रीकरण करेगा।
- (2) कोई स्थापन रजिस्ट्रीकरण की शर्तों अथवा समिति द्वारा विनिर्दिष्ट किसी अन्य शर्त का अनुपालन करने के लिए आबद्ध होगा।
- (3) समिति, प्रशासनिक (पशुओं पर प्रयोगों के नियंत्रण और पर्यवेक्षण संबंधी समिति) नियम, 2023 में उल्लिखित विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर रजिस्ट्रीकरण पर निर्णय लेगी।
- (4) समिति, यदि आवश्यक हो, तो रजिस्ट्रीकरण से पहले सुविधाओं में किए जाने वाले संशोधन से स्थापन को अवगत कराएगी और रजिस्ट्रीकरण पर अंतिम निर्णय लेगी।
- (5) समिति के अधीन रजिस्ट्रीकृत प्रत्येक स्थापन को प्रत्येक प्रयोजन के लिए एक अद्वितीय रजिस्ट्रीकरण कोड और संख्या प्रदान की जाएगी।
- (6) पशुगृह सुविधाओं सहित आईईसी का रखरखाव करने वाले स्थापन को जारी किया गया रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र तीन वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य रहेगा, जब तक कि उसे, यथास्थिति, स्थापन या समिति द्वारा समाप्त या वापस न ले लिया जाए।

11. प्रयोग करने के लिए समिति की अनुमति अपेक्षित है.—

- (1) सीसीएसईए के साथ रजिस्ट्रीकृत प्रत्येक स्थापन, प्रयोग करने से पहले, यथास्थिति, समिति या संस्थागत पशुनैतिक समिति से अनुमति प्राप्त करेगा।
- (2) नियम 7 के अधीन परिभाषित गंभीर और अपुनःप्राप्ति प्रयोग करने वाला प्रत्येक स्थापन, कृतक और लैगोमॉर्फ से ऊपर की श्रेणी के पशुओं पर प्रयोग के लिए, आईईसी की सिफारिश के पश्चात् *अनुसूची III* में विवरण देते हुए ऑनलाइन पोर्टल के माध्यम से सीसीएसईए को आवेदन करेगा। ऐसे आवेदनों पर समिति द्वारा तीस कार्यदिवस के भीतर निर्णय लिया जाएगा।
- (3) सरल और मध्यम के रूप में परिभाषित प्रयोग करने वाला प्रत्येक स्थापन, जिसमें सभी पशुओं पर किए जाने वाले ऐसे प्रयोग भी शामिल हैं, *अनुसूची III* के अनुसार अपना आवेदन आईईसी के सदस्य-सचिव को प्रयोग पर निर्णय के लिए प्रस्तुत करेगा। ऐसे प्रयोग समिति को संदर्भित नहीं किए जाएंगे।
- (4) लैगोमॉर्फ से ऊपर के पशुओं पर सरल और मध्यम प्रयोगों के अनुमोदन के मामले में, आईईसी समिति को समयबद्ध और निर्धारित रिपोर्ट प्रस्तुत करना सुनिश्चित करेगी, कम-से-कम निम्नलिखित तीन चरणों में, अर्थात् अध्ययन का प्रारंभ, अंतरिम प्रगति और अध्ययन की पूर्णता, जिसमें प्रगति, यदि कोई हो तो विचलन और 3Rs (रिप्लेसमेंट, रिडक्शन एवं रिफाइनमेंट) के सिद्धांतों के अनुपालन को विनिर्दिष्ट रूप से सम्मिलित किया जाएगा।
- (5) आईईसी द्वारा प्रस्तुत रिपोर्टों को समिति की अगली उपलब्ध बैठक में समिति के समक्ष रखा जाएगा।
- (6) समिति या आईईसी का सदस्य-सचिव, यथास्थिति, आवेदन को समिति या आईईसी के समक्ष अनुमति के लिए रखवाएगा और समिति या आईईसी, आवेदन की संवीक्षा करने के पश्चात् यदि संतुष्ट हो, तो स्थापन को अनुमति प्रदान कर सकेगा, जिसमें उस प्रजाति का नाम और उन पशुओं की संख्या विनिर्दिष्ट होगी जिन्हें विशिष्ट प्रयोग करने के लिए प्राप्त या उपयोग किया जा सकेगा।
- (7) समिति या आईईसी, पशुओं पर प्रयोग करने की अनुमति प्रदान करते समय, ऐसी शर्तें अधिरोपित कर सकेगी जिन्हें वह पशुओं को प्रयोग करने से पहले, प्रयोग के दौरान या उसके पश्चात् अनावश्यक पीड़ा या कष्ट से बचाने के लिए उपयुक्त समझे।
- (8) समिति प्रयोग की समाप्ति पर, जिसके लिए अनुमति प्रदान की गई थी, ऐसी जानकारी मांग सकेगी, जैसी वह अपेक्षित समझे, परंतु वह जानकारी पशुओं के कल्याण तक सीमित होगी।
- (9) प्रयोग करने वाला प्रधान अन्वेषक *अनुसूची IV* के अनुसार सूचना का रखरखाव करेगा, जिसे प्रयोग की समाप्ति के तुरंत बाद निर्धारित आईईसी की पहली बैठक में आईईसी के सदस्य-सचिव को प्रस्तुत किया जाएगा।

(10) प्रयोग के लिए उपयोग किए जाने वाले पशु या पशुओं को आईईसी के पशुचिकित्सक द्वारा अनिवार्य रूप से प्रमाणित किया जाएगा कि प्रयोग सरल, गंभीर, मध्यम या गैर-आक्रामक प्रकृति का है और पशु वांछित प्रयोग के लिए स्वस्थ एवं उपयुक्त है।

(11) आईईसी, पुनरावर्ती या पाठ्यक्रम-आधारित शिक्षण के प्रयोगों की किसी श्रेणी के लिए पांच वर्ष से अधिक की अवधि के लिए, समिति द्वारा विनिर्दिष्ट ऐसी शर्तों और आवधिक समीक्षाओं के अधीन अनुमोदन प्रदान कर सकेगी:

परंतु जहां पशुओं की प्रजाति, संख्या, प्रयोग की गंभीरता या प्रयोगात्मक प्रक्रिया में कोई महत्वपूर्ण परिवर्तन हो, वहां नया अनुमोदन प्राप्त करना आवश्यक होगा।

12. कार्मिकों की दक्षता.—

(1) प्रभारी व्यक्ति या स्थापन का प्रधान यह सुनिश्चित करेगा कि प्रत्येक प्रजनक, व्यापारी और उपयोगकर्ता के पास स्थल पर पर्याप्त कर्मचारीवृन्द हो।

(2) निम्नलिखित में से कोई भी कृत्य करने से पहले कर्मचारी पर्याप्त रूप से शिक्षित और प्रशिक्षित होंगे:—

(क) पशुओं पर प्रयोग करना;

(ख) प्रयोगों और परियोजनाओं का अभिकल्प करना;

(ग) पशुओं की देखभाल करना; या

(घ) पशुओं को मानवीय रूप से मृत्यु प्रदान करना।

टिप्पणी: स्थापन शिक्षा, अनुभव, पशुचिकित्सक के रजिस्ट्रीकरण और प्रशिक्षण के समर्थन में समुचित दस्तावेजों का रखरखाव करेगा।

(3) खंड (ख) में निर्दिष्ट कृत्य करने वाले व्यक्तियों को किए जा रहे कार्य से संबंधित वैज्ञानिक विषय में प्रशिक्षण प्राप्त होना चाहिए और उन्हें प्रजाति-विशिष्ट ज्ञान होना चाहिए।

(4) खंड (क), (ग) या (घ) में निर्दिष्ट कृत्य करने वाले कर्मचारियों को तब तक अपने कार्यों के निष्पादन में पर्यवेक्षण में रखा जाएगा जब तक उन्होंने अपेक्षित दक्षता प्रदर्शित न कर दी हो।

(5) स्थापन प्राधिकरण या अन्य साधनों के माध्यम से यह सुनिश्चित करेगा कि इस पैरा में निर्धारित अपेक्षाएं पूरी की गई हैं।

(6) स्थापन शिक्षा और प्रशिक्षण तथा पैरा 2 में निर्धारित कृत्यों के लिए अपेक्षित दक्षता प्राप्त करने, बनाए रखने और प्रदर्शित करने के संबंध में न्यूनतम अपेक्षाएं प्रकाशित करेगा।

13. कार्मिकों के लिए विशिष्ट अपेक्षाएं.—

(1) प्रभारी व्यक्ति या स्थापन का प्रधान यह सुनिश्चित करेगा कि प्रत्येक प्रजनक, व्यापारी और उपयोगकर्ता के पास स्थल पर एक या अधिक ऐसे व्यक्ति हों, जो—

(क) स्थापन में पशुओं के कल्याण और देखभाल की निगरानी के लिए उत्तरदायी हों;

(ख) यह सुनिश्चित करें कि पशुओं के साथ कार्य करने वाले कर्मचारियों को स्थापन में रखी गई प्रजातियों से संबंधित सूचना उपलब्ध हो;

(ग) यह सुनिश्चित करने के लिए उत्तरदायी हों कि कर्मचारी पर्याप्त रूप से शिक्षित, सक्षम और निरंतर प्रशिक्षित हों तथा जब तक वे अपेक्षित दक्षता प्रदर्शित न कर दें तब तक उनका पर्यवेक्षण किया जाए।

(2) प्रभारी व्यक्ति या स्थापन का प्रधान यह सुनिश्चित करेगा कि कार्मिक—

(क) प्रयोग के दौरान पशु को दी जा रही किसी अनावश्यक पीड़ा, कष्ट, व्यथा या स्थायी क्षति को रोकें; और

(ख) यह सुनिश्चित करें कि परियोजनाएं, परियोजना के प्राधिकरण या आईईसी या सीसीएसई को भेजे गए आवेदन अथवा आईईसी या सीसीएसई द्वारा लिए गए किसी निर्णय के अनुसार संचालित की जाएं और अनुपालन न होने की स्थिति में उसे ठीक करने के लिए उचित उपाय किए जाएं तथा उनका अभिलेख रखा जाए।

14. नामित पशुचिकित्सक.—

(1) स्थापन का प्रभारी व्यक्ति यह सुनिश्चित करेगा कि प्रत्येक प्रजनक और उपयोगकर्ता ने पशुओं के कल्याण और उपचार के संबंध में सलाह देने तथा उसकी निगरानी करने के लिए एक पशुचिकित्सक नियुक्त किया है।

(2) सभी प्रयोग पशुचिकित्सक के पर्यवेक्षण में किए जाएंगे।

15. प्रयोगों के लिए प्रक्रियाएं.—

(1) सीसीएसई समय-समय पर पशुओं पर प्रयोग, प्रजनन या व्यापार के संबंध में विस्तृत आदेश या दिशानिर्देश जारी करेगा, ताकि प्रयोग से पहले, प्रयोग के दौरान और प्रयोग के पश्चात् होने वाली उनकी पीड़ा और कष्ट को कम किया जा सके, जिसमें पुनर्वास और पुनःउपयोग भी शामिल हैं।

(2) सीसीएसई प्रयोग के दौरान और प्रयोग के पश्चात् पशुओं को रखने के लिए स्थापन द्वारा अपनाए जाने वाले पशु कल्याण के विशिष्ट मानक भी विहित करेगा, जो स्थापन पर आबद्धकारी होंगे।

(3) स्थापन ऐसा कोई प्रयोग नहीं करेगा अथवा ऐसे किसी रसायन या अभिकर्ता का उपयोग नहीं करेगा जो किसी प्राधिकारी द्वारा प्रतिबंधित हो और परीक्षण के लिए आवश्यक न हो।

(4) जहां तक संभव हो, प्रयोग के अंतिम बिंदु के रूप में मृत्यु से बचा जाएगा और इसके स्थान पर प्रारंभिक तथा मानवीय अंतिम बिंदुओं को अपनाया जाएगा। यदि अंतिम बिंदु के रूप में मृत्यु को टालना संभव न हो, तो प्रयोग इस प्रकार अभिकल्पित किया जाएगा कि—

(a) पशुओं की मृत्यु की संख्या को यथासंभव न्यूनतम किया जाए; और

(b) पशु के कष्ट की अवधि और तीव्रता को यथासंभव न्यूनतम किया जाए, ताकि पीड़ाहित मृत्यु सुनिश्चित हो सके;

(c) प्रत्येक स्थापन एक पृथक, मानवीय रूप से मृत्यु प्रदान करने का रजिस्ट्री का रखरखाव करेगा, जिसमें तारीख, प्रजाति, उपयोग की गई सटीक विधि/रासायनिक अभिकर्ता, मात्रा, समाप्ति का कारण तथा कार्य निष्पादित करने वाले अन्वेषक और नामित पशुचिकित्सक दोनों के सह-हस्ताक्षर का विवरण होगा।

16. संस्थागत पशुनैतिक समिति (आईईसी) का गठन.—

(1) प्रत्येक स्थापन प्रयोग, प्रजनन, आवास और व्यापार के नियंत्रण तथा पर्यवेक्षण के लिए अनिवार्य रूप से नौ सदस्यों की एक समिति गठित करेगा, जिसकी वैधता तीन वर्ष की होगी।

(2) आईईसी के गठन में एक जीवविज्ञानी, विभिन्न जैविक विषयों से दो वैज्ञानिक, पशुओं की देखभाल में संलग्न एक पशुचिकित्सक और संबंधित स्थापन की पशु सुविधा का प्रभारी वैज्ञानिक शामिल होंगे। सीसीएसईए, आईईसी में एक मुख्य नामनिर्देशित सदस्य, एक लिंक नामनिर्देशित सदस्य, संस्थान से बाहर के एक वैज्ञानिक और एक सामाजिक रूप से जागरूक नामनिर्देशित सदस्य को नामनिर्देशित करेगा।

(3) सीसीएसईए के नामनिर्देशित सदस्यों का चयन सीसीएसईए द्वारा समुचित प्रक्रिया के पश्चात् चयनित नामनिर्देशित सदस्यों की सूची में से किया जाएगा।

(4) स्थापन, सीसीएसईए द्वारा नामनिर्देशित सदस्यों को छोड़कर, आईईसी के आंतरिक सदस्यों में से अध्यक्ष और सदस्य-सचिव को नामनिर्देशित करेगा।

(5) उपर्युक्त आईईसी सदस्यों के अतिरिक्त, रेडियोधर्मी पदार्थों और घातक सूक्ष्मजीवों जैसे खतरनाक अभिकर्ताओं का उपयोग करने वाली विशेष परियोजनाओं की समीक्षा करते समय संबंधित क्षेत्र के एक विशेषज्ञ को सहयोजित किया जाएगा। सहयोजित सदस्य आईईसी के निर्णय लेने का भाग नहीं होगा, तथापि आईईसी द्वारा कोई निर्णय लेने से पहले उसकी सलाह को गंभीरता से लिया जाएगा।

(6) ऐसे व्यापारियों के लिए आईईसी अपेक्षित नहीं होगा जो पशुओं को प्रजनकों से उपयोगकर्ताओं को बिना पशुओं को आवास प्रदान किए आपूर्ति करने का कार्य करेंगे।

17. आईईसी के कारबार का संचालन.—

- (1) आईईसी का अध्यक्ष एक कैलेंडर वर्ष में आईईसी की कम-से-कम दो बैठकें बुलाएगा, जिसमें कैलेंडर वर्ष के प्रत्येक अर्धभाग में कम-से-कम एक बैठक आयोजित की जाएगी।
- (2) आईईसी की बैठक की गणपूर्ति छह सदस्यों की होगी, जिसमें मुख्य नामनिर्देशित सदस्य और सामाजिक रूप से जागरूक नामनिर्देशित सदस्य की उपस्थिति अनिवार्य होगी।
- (3) मुख्य नामनिर्देशित सदस्य द्वारा आईईसी के अध्यक्ष को लिखित रूप में अपनी अनुपलब्धता से अवगत कराने की स्थिति में लिंक नामनिर्देशित सदस्य किसी भी आईईसी बैठक में भाग ले सकेगा।
- (4) गणपूर्ति के बिना आईईसी की बैठकों में लिया गया कोई भी निर्णय अविधिमान्य माना जाएगा।
- (5) अध्यक्ष आईईसी की बैठक के कार्यवृत्त को आईईसी की बैठक की तारीख से पंद्रह दिनों के भीतर *अनुसूची V* के अनुसार वेब पोर्टल के माध्यम से प्रस्तुत करने के लिए उत्तरदायी होगा।

18. किए गए प्रयोगों का अभिलेख रखना.—

- (1) प्रत्येक स्थापन प्रयोगों में उपयोग किए गए पशुओं के अभिलेख *अनुसूची IV* में, प्रयोग के लिए प्रजनित या प्राप्त पशुओं के अभिलेख *अनुसूची VI* में तथा बेचे या अंतरित किए गए पशुओं के अभिलेख *अनुसूची VII* में रखेगा।
- (2) ऐसे सभी अभिलेख समिति या समिति द्वारा समय-समय पर प्राधिकृत किसी अन्य अधिकारी को निरीक्षण के लिए उपलब्ध कराए जाएंगे।

19. प्रयोगों, प्रजनन, आवासन और व्यापार के लिए पशुओं का रख-रखाव.—

- (1) समिति पशुओं के रख-रखाव के लिए तकनीकी मानदंड, जिसमें उनके आवास के तकनीकी विनिर्देश भी शामिल हैं, विहित करेगी, जिसमें निम्नलिखित व्यापक दिशानिर्देश शामिल होंगे, किंतु इन्हीं तक सीमित नहीं होंगे:—
 - (a) पशुगृह शांत वातावरण में स्थित होंगे, जहां यातायात से व्यवधान न हो, और परिसर स्वच्छ तथा स्वास्थ्यकर रखा जाएगा तथा पशुओं को सूखे तथा चरम मौसम की परिस्थितियों से संरक्षण प्रदान किया जाएगा।
 - (b) छोटे पशुओं के लिए पिंजरे और बड़े पशुओं के लिए अस्तबल इस प्रकार बनाए जाएंगे कि पशुओं को आराम मिले और उनमें अत्यधिक भीड़ न हो।
 - (c) जहां समिति द्वारा मानक निर्धारित किए गए हों, वहां पिंजरे और, यथास्थिति, अस्तबल उन मानकों के अनुरूप होंगे।

(d) पशु प्रयोग में उपयोग की जाने वाली विभिन्न प्रजातियों के आवास, आहार और रखरखाव के लिए समिति द्वारा अधिसूचित विस्तृत विनिर्देशों का रजिस्ट्रीकृत स्थापन द्वारा अनुपालन किया जाएगा।

(e) प्रत्येक स्थापन प्रजाति-विशिष्ट पर्यावरणीय संवर्धन और व्यवहारगत आवश्यकताएं उपलब्ध कराएगा।

(f) बड़े पशुओं को रखने वाले स्थापन, यथास्थिति, प्रजाति-विशिष्ट व्यायाम और पुनर्वास क्षेत्र का रखरखाव करेंगे।

(2) जोखिम समूह III या IV के अभिकर्ताओं के संपर्क में आए पशुओं को रखने वाले रजिस्ट्रीकृत स्थापन प्रमाणित दिशात्मक वायु प्रवाह और ऋणात्मक दाब की अखंडता बनाए रखेंगे, जिसके अधीन अनिवार्य डिजिटल लॉगिंग और किसी विशेषज्ञ जैवसुरक्षा अभियंता द्वारा वार्षिक सत्यापन किया जाएगा।

20. स्थापन द्वारा रिपोर्ट प्रस्तुत करना.—

प्रजनक-व्यापारी प्रत्येक वर्ष 31 मार्च से पहले अनुसूची V में उल्लिखित विहित प्ररूप में पशुओं के व्यापार से संबंधित सूचना प्रस्तुत करेगा या समिति द्वारा समय-समय पर मांगी गई कोई अन्य सूचना प्रस्तुत करेगा।

21. प्रयोग के लिए पशुओं का अंतरण और अधिप्राप्ति.—

(1) इन नियमों के अधीन कोई भी रजिस्ट्रीकृत प्रजनक, उपयोगकर्ता या स्थापन केवल सीसीएसई के साथ रजिस्ट्रीकृत प्रजनक, स्थापन या व्यापारी से ही किसी पशु का अंतरण, विक्रय या अधिप्राप्ति करेगा।

(2) किसी विशिष्ट प्रकार के पशुधन और कृषि पशुओं (लैगोमॉर्फ के स्तर से ऊपर), मछलियों और पक्षियों की रजिस्ट्रीकृत प्रजनकों या व्यापारियों से अनुपलब्धता की स्थिति में, ऐसे पशु आईईसी के पूर्व अनुमोदन और दस्तावेजों के रखरखाव के साथ गैर-रजिस्ट्रीकृत स्थापन या खुले बाजार से प्राप्त किए जा सकते हैं, परंतु ऐसे पशुओं को प्रयोग से पहले सीसीएसई के दिशानिर्देशों के अनुसार पशुचिकित्सक द्वारा प्रमाणित अनिवार्य संगरोध और स्थिरीकरण अवधि से गुजरना होगा।

(3) देश में उपलब्ध न होने वाले पशुओं को प्रचलित आयात-निर्यात नीतियों/दिशानिर्देशों के उपबंधों के अनुसार देश के बाहर से प्राप्त करने की अनुमति दी जा सकेगी।

22. पशुओं पर संविदा अनुसंधान.—

इन नियमों में परिभाषित न किए गए कोई अनुसंधान संस्थान या अभिकरण भी पशुओं से संबंधित अनुसंधान गतिविधियों को सीसीएसई के अधीन विधिवत् रजिस्ट्रीकृत स्थापन को आउटसोर्स कर सकते हैं।

23. नवीकरण.—

(1) सीसीएसई के साथ रजिस्ट्रीकृत प्रत्येक स्थापन का प्रत्येक तीन वर्ष के पश्चात् आईईसी के पुनर्गठन के साथ नवीकरण किया जाना आवश्यक होगा।

(2) नवीकरण पर विचार करते समय सीसीएसईए, स्थापन द्वारा पिछले तीन वर्षों से नियमित रूप से प्रस्तुत आईईसी की बैठकों के कार्यवृत्त के साथ-साथ अनुसूची VIII में नामनिर्देशित सदस्य द्वारा प्रस्तुत पशुगृह सुविधा की वार्षिक निरीक्षण रिपोर्टें तथा, यथास्थिति, पिछले तीन वर्षों के लिए अनुसूची IX में प्रस्तुत बड़े पशुओं के उपयोग के वार्षिक विवरण पर विचार करेगा।

24. स्थापन का आवधिक निरीक्षण.—

(1) मुख्य नामनिर्देशित सदस्य और सामाजिक रूप से जागरूक नामनिर्देशित सदस्य के लिए यह आबद्धकारी होगा कि वे बैठक के अतिरिक्त, वर्ष में कम-से-कम दो बार आवधिक निरीक्षण करें, ताकि पशुगृह का सीसीएसईए के दिशानिर्देशों के अनुपालन तथा स्थापन में रखे गए पशुओं के कल्याण के संबंध में निरीक्षण किया जा सके।

(2) मुख्य नामनिर्देशित सदस्य ऐसे निरीक्षण की रिपोर्ट इन नियमों के साथ संलग्न अनुसूची VIII के प्ररूप के अनुसार प्रस्तुत करेगा।

(3) सीसीएसईए के नियमों, दिशानिर्देशों या उपबंधों के किसी उल्लंघन की स्थिति में, यथाविनिर्दिष्ट कार्रवाई की जाएगी।

25. रजिस्ट्रीकरण को निलंबित या प्रतिसंहरित करने की शक्ति.—

(1) नियम 24 के अनुसार मुख्य नामनिर्देशित सदस्य या सामाजिक रूप से जागरूक नामनिर्देशित सदस्य से प्राप्त आवधिक निरीक्षण रिपोर्ट के आधार पर अथवा किसी व्यक्ति या संगठन द्वारा की गई ऐसी शिकायत के आधार पर, जिसका निरीक्षण के माध्यम से सत्यापन किया गया हो, यदि यह विश्वास करने का कारण हो कि अधिनियम या नियमों के उपबंधों का उल्लंघन किया गया है, तो समिति—

(a) गैर-अनुपालन की प्रकृति को विनिर्दिष्ट करते हुए और सूचना जारी किए जाने की तारीख से 15 दिनों के भीतर सुधारात्मक कार्रवाई करने की अपेक्षा करते हुए कमियों के संबंध में सूचना जारी करेगी;

(b) जहां स्थापन 15 दिनों के भीतर बताई गई कमी का अनुपालन करने में विफल रहता है या जहां छह महीने के भीतर उल्लंघन की पुनरावृत्त घटनाएं हुई हैं, वहां समिति, स्थापन को सुनवाई का युक्तियुक्त अवसर प्रदान करने के पश्चात्, रजिस्ट्रीकरण को निलंबित या प्रतिसंहरित कर सकेगी;

(c) उप-नियम (1) में किसी बात के होते हुए भी, जहां समिति संतुष्ट है कि गैर-अनुपालन किसी विशिष्ट परियोजना या प्रोटोकाल या इकाई या सुविधा तक सीमित है, वहां वह उक्त स्थापन की ऐसी परियोजना या प्रोटोकाल या इकाई या सुविधा तक ही निलंबन या प्रतिसंहरण को सीमित कर सकेगी और अप्रभावित तथा अनुपालनकारी गतिविधियों को ऐसी शर्तों और बढ़ी हुई मानीटरी के अधीन चालू रखने की अनुमति दे सकेगी, जैसा कि वह उचित समझे;

(d) नियम 25 की कोई बात समिति को, संपूर्ण रूप से या आंशिक रूप से, तत्काल निलंबन या प्रतिसंहरण का आदेश देने से नहीं रोकेगी, जहां वह संतुष्ट हो कि पशुओं के जीवन, स्वास्थ्य या कल्याण के लिए आसन्न जोखिम विद्यमान है।

26. अपील.—

- (1) समिति के किसी निर्णय से व्यथित स्थापन, यदि ऐसा चाहे, तो निर्णय प्राप्त होने की तारीख से तीस दिनों के भीतर सीसीएसईए के प्रशासनिक मंत्रालय के सचिव के समक्ष अपील दायर कर सकेगा।
- (2) प्रशासनिक मंत्रालय का सचिव, शिकायत प्राप्त होने पर, यदि ऐसा उचित समझे, तो व्यथित स्थापन को सूचना देने के पश्चात्, स्वयं या किसी समिति के माध्यम से शिकायत की सुनवाई करेगा और लिखित रूप में कारणों का उल्लेख करते हुए अपील को अस्वीकार या स्वीकार करने का निर्णय करेगा।
- (3) प्रशासनिक मंत्रालय के सचिव का निर्णय शिकायत के संबंध में अंतिम निर्णय माना जाएगा।

[फा. सं. V-11011(14)/4/2021-CPCSEA-DADF]

डॉ. सुजीत कुमार दत्ता, सदस्य-सचिव

अनुसूची I

{नियम 9 (2) देखें}

स्थापन द्वारा पशुगृह सुविधा के रजिस्ट्रीकरण के लिए प्ररूप**1. स्थापन का विवरण:**

नाम :

पता :

राज्य :

दूरभाष संख्या :

ई-मेल :

(क) क्या सरकारी या निजी है :

(ख) स्थापित किया गया है (मंत्रालय/विभाग/परिषद्/अधिनियम या अन्य के अधीन):

नाम और संख्या :

तारीख :

(ग) संबद्ध संगठन, यदि कोई हो :

नाम :

पता :

(घ) परिसर की स्वामित्व स्थिति (किराए पर/पट्टे पर/स्वामित्वाधीन) :

2. संगठन के प्रधान का विवरण:

नाम :

पता :

संपर्क संख्या :

ई-मेल :

3. संगठन का अधिदेश :**4. पशुगृह सुविधा का प्रकार (छोटे/बड़े/दोनों) :****5. रजिस्ट्रीकरण का प्रयोजन :**

- (i) शिक्षा के प्रयोजन के लिए अनुसंधान
- (ii) वाणिज्यिक प्रयोजन के लिए अनुसंधान
- (iii) अनुसंधान
- (iv) आंतरिक उपयोग के लिए प्रजनन
- (v) व्यापार के प्रयोजन के लिए प्रजनन
- (vi) हाइपरइम्यून प्लाज्मा और सीरम का उत्पादन
- (vii) पारगमन में पशुओं का आवास

6. पशुओं का प्रस्तावित स्रोत :

क्र. सं.	आपूर्तिकर्ता का नाम	पता	सीसीएसईए रजिस्ट्रीकरण संख्या (यदि पशु भारत से प्राप्त किए जाने हैं)	परिवहन का साधन

7. रखे जाने वाले पशुओं का प्रजातिवार विवरण (छोटे/बड़े):

क्र. सं.	पशुओं का नाम और नस्ल	पशुओं की अधिकतम आवास क्षमता	लिंग	आयु	पशुगृह सुविधा का प्रकार	रजिस्ट्रीकरण का प्रयोजन

8. पशुओं पर प्रयोग करने के लिए पशुगृह सुविधा का स्थान, अक्षांश और देशांतर सहित (भौगोलिक सूचना प्रणाली निर्देशांक उपलब्ध कराएं) :

9. पशु प्रयोग में प्रशिक्षित कर्मचारी :

नाम	पदनाम	अर्हता*	अनुभव

* समर्थन में दस्तावेज उपलब्ध कराएं।

10. प्रयोग के पश्चात् पशुओं के लिए सुविधाएं :

{पुनर्वास की स्थिति में, उस आश्रय का रजिस्ट्रीकरण नंबर, जहां पशु का पुनर्वास किया जाएगा।}

11. संस्थागत पशुनैतिक समिति :

(क) आंतरिक आईईसी के गठन की तारीख :

सदस्य का नाम	जन्म की तारीख	आईईसी में पदनाम	अर्हता	प्रयोगशाला पशुओं में अनुभव (प्रजनन, प्रबंधन या प्रयोग)	मोबाइल	ई-मेल	संबंधित संगठन	सदस्यों का बायोडाटा और सहमति

(ख) आंतरिक सदस्यों की आईईसी बैठक के कार्यवृत्त की प्रति, जिसमें सीसीएसईए के साथ रजिस्ट्रीकरण के प्रस्ताव का अनुमोदन किया गया हो तथा सभी सदस्यों के हस्ताक्षर हों।

सत्यापन:

मैं, (प्राधिकृत अधिकारी का नाम और पदनाम), एतद्वारा सत्यापित करता/करती हूँ कि उपर्युक्त पैरा 1 से 11 की विषय-वस्तु मेरी सर्वोत्तम जानकारी के अनुसार सत्य है और इसमें कोई सुसंगत तथ्य छिपाया नहीं गया है।

संगठन के प्रधान/आईईसी के अध्यक्ष का नाम :

संगठन के प्रधान/आईईसी के अध्यक्ष का पदनाम :

स्थान :

तारीख :

हस्ताक्षर :

मुहर :

अनुसूची II

{नियम 10 (1)(ख) देखें}

निरीक्षण रिपोर्ट का प्ररूप**क. जांच-सूची:**

निरीक्षण की तारीख :

1. संस्थान/स्थापन का नाम और पता
(संपर्क संख्या, फैक्स संख्या और मोबाइल सहित)
 - (a) कंपनी अधिनियम/परिषद् या किसी अन्य अधिनियम के अनुसार रजिस्ट्रीकरण की संख्या और तारीख।
 - (b) क्या संस्थान/स्थापन का परिसर किराए/पट्टे पर है या स्वामित्वाधीन है (विनिर्दिष्ट करें)।
 - (c) संबद्ध संस्था का नाम, यदि कोई हो, जहां पशुओं पर प्रयोग किए जा रहे हैं।
 - (d) पशुगृह सुविधा का स्थान
(क्या परिसर के अंदर है या परिसर से बाहर)
2. संगठन के प्रधान का नाम और संपर्क विवरण सहित पता
3. संगठन के उद्देश्य
4. सीसीएसईए के साथ रजिस्ट्रीकरण का प्रयोजन :
 - (क) शिक्षा के प्रयोजन के लिए अनुसंधान
 - (ख) वाणिज्यिक प्रयोजन के लिए अनुसंधान
 - (ग) अनुसंधान
 - (घ) आंतरिक उपयोग के लिए प्रजनन
 - (ङ) व्यापार के प्रयोजन के लिए प्रजनन
 - (च) हाइपरइम्यून प्लाज्मा, सीरम आदि का उत्पादन
 - (छ) व्यापार
 - (ज) कोई अन्य प्रयोजन — विनिर्दिष्ट करें

5. यदि अनुसंधान है, तो विनिर्दिष्ट करें कि वह मूलभूत/संविदा/सहयोगात्मक/नियामक अनुसंधान है।

6. यदि शिक्षा है, तो प्रमाणपत्र/डिप्लोमा/डिग्री का नाम।

7. स्थापन/संस्थान की पिछली आईईसी बैठक के विस्तृत कार्यवृत्त की प्रति संलग्न करें।

8. समग्र मूल्यांकन।

(आईईसी के नामनिर्देशित सदस्य के हस्ताक्षर)

तारीख :

नाम :

क. पशुगृह सुविधा की निरीक्षण रिपोर्ट:

(i) निरीक्षण की तारीख :

(ii) संगठन का नाम :

(iii) निरीक्षण का प्रयोजन :

(iv) निरीक्षण का विवरण :

(क) पशुओं का विवरण (छोटे/बड़े पशु):

(i) नए रजिस्ट्रीकरण के लिए रखे जाने वाले प्रजातिवार पशु :

क्र. सं.	पशु का प्रकार (छोटा/बड़ा)	पशु की प्रजाति/नस्ल	अधिकतम आवास क्षमता	वर्तमान में रखे गए पशुओं की संख्या, यदि कोई हो	लिंग	आयु	रजिस्ट्रीकरण का प्रयोजन

(ii) विद्यमान पशुगृह सुविधा में निरीक्षण के समय रखे गए प्रजातिवार पशु :

क्र. सं.	पशु का प्रकार (छोटा/बड़ा)	पशु की प्रजाति/नस्ल	अधिकतम आवास क्षमता	वर्तमान में रखे गए पशुओं की संख्या, यदि कोई हो	लिंग	आयु	रजिस्ट्रीकरण का प्रयोजन

(ख) पशुगृह से संबंधित सूचना

- 1) पशुओं की पशुचिकित्सीय देखभाल
- 2) पशुओं की स्वास्थ्य स्थिति
- 3) पशुओं की अधिप्राप्ति के स्रोत
- 4) संगरोध, स्थिरीकरण और पृथक्करण
- 5) भौतिक सुविधाएं
- 6) भवन निर्माण सामग्री
- 7) गलियारे
- 8) विद्युत बैकअप, जल, जल-निकासी आदि जैसी उपयोगिता सुविधाएं
- 9) पशु कक्षों के दरवाजे
- 10) बाहरी खिड़कियां
- 11) फर्श
- 12) CCTV कैमरे
- 13) दीवारें और छतें
- 14) भंडारण क्षेत्र
- 15) उपकरणों और आपूर्तियों को स्वच्छ करने की सुविधाएं
- 16) प्रयोग क्षेत्र
- 17) पर्यावरण
- 18) तापमान और आर्द्रता नियंत्रण
- 19) संवातन
- 20) विद्युत और प्रकाश व्यवस्था
- 21) शोर नियंत्रण
- 22) पशुपालन
 - (क) पिंजरा या आवास प्रणाली
 - (ख) आश्रित या बाहरी आवास
 - (ग) सामाजिक पर्यावरण
- 23) आहार
- 24) बिछावन
- 25) जल
- 26) स्वच्छता और सफाई
- 27) अपशिष्ट निपटान

28) कीट नियंत्रण

29) आपातकालीन, सप्ताहांत और अवकाश के दिनों में देखभाल

30) अभिलेख रखना, जिसमें अनुसूची-IV, अनुसूची-V, अनुसूची-VI, अनुसूची-VII, सीसीटीवी फुटेज का अभिलेख, सीसीएसईए कार्यालय को अनुसूची-VII प्रस्तुत करने का विवरण, व्यापार की स्थिति में विक्रेताओं के आईईसी अनुमोदन, SOPs, आपदा प्रबंधन योजना, आईईसी के कार्यवृत्त आदि शामिल हैं, किंतु इन्हीं तक सीमित नहीं हैं।

31) कार्मिक और प्रशिक्षण

32) तकनीकी कर्मचारियों और सहायक कर्मचारियों की संख्या तथा सहायक कर्मचारियों के प्रशिक्षण का विवरण

33) प्रयोगशाला पशुओं का परिवहन

34) संज्ञाहरण और मानवीय वध

35) प्रयोगशाला पशुनैतिकता का अनुपालन

36) ट्रांसजेनिक पशु, उनका रखरखाव और निपटान

37) पुनर्वास सुविधाओं का विवरण

ग. सिफारिश:

समग्र मूल्यांकन :

(i) अनुमोदन के लिए सिफारिशित (बिना किसी शर्त के)।

(ii) सुधार के लिए सुझावों सहित अनुमोदन की सिफारिशित।
(कृपया यहां विनिर्दिष्ट करें।)

(iii) अनुमोदन पर विचार किए जाने से पहले विनिर्दिष्ट शर्तों की पूर्ति के लिए सिफारिशित।
(कृपया यहां विनिर्दिष्ट करें।)

(iv) विशिष्ट आधारों सहित अस्वीकृति के लिए सिफारिशित।
(कृपया यहां विनिर्दिष्ट करें।)

सीसीएसईए के नामनिर्देशित सदस्य/प्रतिनिधि के हस्ताक्षर, तारीख सहित

सीसीएसईए के नामनिर्देशित सदस्य/प्रतिनिधि के हस्ताक्षर, तारीख सहित

सीसीएसईए के नामनिर्देशित सदस्य/प्रतिनिधि के हस्ताक्षर, तारीख सहित

अनुसूची III

{नियम 11 के उप-नियम (2) और (3) देखें}

अनुसंधान प्रोटोकाल प्रस्तुत करने का प्ररूप

क. सामान्य जानकारी:-

स्थापन का नाम और पता :

रजिस्ट्रीकरण संख्या और रजिस्ट्रीकरण की तारीख :

उस ब्रीडर का नाम, पता और रजिस्ट्रीकरण संख्या, जिससे प्रयोगों के लिए पशु प्राप्त किए गए हैं (या किए जाने हैं) :

वह स्थान जहां पशुओं को वर्तमान में रखा गया है (या रखा जाना प्रस्तावित है) :

वह स्थान जहां प्रयोग किया जाना है (कृपया सीसीएसईए रजिस्ट्रीकरण संख्या दें) :

परियोजना की तारीख और अवधि :

अनुसंधान का प्रकार (मूल अनुसंधान/शैक्षणिक/विनियामक/संविदा अनुसंधान) :

ख. अनुसंधान प्रोटोकाल का विवरण:-

1. परियोजना/शोध-प्रबंध/थीसिस का शीर्षक :

2. प्रधान अन्वेषक/अनुसंधान मार्गदर्शक/सलाहकार :

(क) नाम

(ख) पदनाम

(ग) विभाग/प्रभाग/प्रयोगशाला

(घ) टेलीफोन नं.

(ङ) ई-मेल आईडी

(च) प्रयोगशाला पशुओं पर प्रयोग करने का अनुभव

3. सह-अन्वेषक (यदि कोई हो) :

(क) नाम

(ख) पदनाम

(ग) विभाग/प्रभाग/प्रयोगशाला

(घ) टेलीफोन नं.

(ङ) ई-मेल आईडी

(च) प्रयोगशाला पशुओं पर प्रयोग करने का अनुभव

4. इस प्रस्ताव के अधीन प्रयोग करने के लिए प्राधिकृत सभी व्यक्तियों की सूची, जिसमें अन्वेषक और पशुचिकित्सक शामिल हैं :

(क) नाम

(ख) पदनाम

(ग) विभाग

(घ) टेलीफोन नं.

(ङ) ई-मेल आईडी

(च) प्रयोगशाला पशुओं पर प्रयोग करने का अनुभव

5. वित्तपोषण स्रोत/प्रस्तावित वित्तपोषण स्रोत का पूरा पता सहित विवरण (प्रमाण संलग्न करें) :

पशु प्रयोग की अवधि :

(क) आरंभ की तारीख (प्रस्तावित) (प्रारंभ तारीख)

(ख) समाप्ति की तारीख (प्रस्तावित) (अंतिम तारीख)

6. पशुओं के उपयोग को न्यायोचित ठहराने के लिए अध्ययन योजना का विस्तृत विवरण दें (अनुलग्नक संलग्न करें) :

7. अपेक्षित पशु :

(क) प्रजाति और स्ट्रेन

(ख) आयु और भार

(ग) लिंग

(घ) उपयोग किए जाने वाले पशुओं की संख्या (वर्षवार विवरण और कुल संख्या सारणीबद्ध रूप में दी जाए)

(ङ) प्रत्येक पशु को कितने दिनों तक रखा जाएगा

8. पशु उपयोग का औचित्य :

(क) इन अध्ययनों के लिए पशुओं का उपयोग क्यों आवश्यक है?

(ख) क्या ऐसा ही अध्ययन इन-विट्रो मॉडलों पर किया गया है? यदि हां, तो पशु प्रयोग की आवश्यकता को

9. न्यायोचित ठहराने वाले मुख्य बिंदुओं का वर्णन करें।

(क) विशिष्ट प्रजातियों का चयन क्यों किया गया है?

(ख) अनुमानित संख्या में पशु क्यों आवश्यक हैं?

(ग) क्या आपके स्थापन में पूर्व में इसी प्रकार के प्रयोग किए गए हैं?

(घ) यदि हां, तो नए प्रयोग की आवश्यकता को न्यायोचित ठहराएं।

(ङ) क्या इसी प्रकार के प्रयोग किसी अन्य संगठन द्वारा उसी या अन्य इन-विवो मॉडल में किए गए हैं? यदि हां, तो संदर्भ संलग्न करें।

10. प्रक्रियाओं का विस्तृत विवरण दें :

(क) उन सभी आक्रामक और संभावित रूप से तनाव उत्पन्न करने वाली गैर-आक्रामक प्रक्रियाओं का वर्णन करें, जिनके अधीन प्रयोगों के दौरान पशुओं को रखा जाएगा।

(ख) प्रयोगात्मक और मानवीय अंतिम बिंदुओं का उल्लेख करें (जहां भी लागू हो)।

(ग) मौखिक गैवेज/इंजेक्शन अनुसूची/पदार्थों के स्थानीय अनुप्रयोग आदि का विवरण दें।

मात्राएं :

स्थल :

आयतन :

(घ) रक्त निकालने का विवरण (यदि लागू हो) :

आयतन :

स्थल :

(ड) विकिरण (मात्रा और अनुसूची) :

(च) यौगिक की प्रकृति/औषधि का व्यापक वर्गीकरण/NCE (NCE की रासायनिक विशेषताओं का विवरण और जैविक तंत्र के प्रति इसकी संभावित प्रतिक्रिया तथा उस NCE के इन-विट्रो अध्ययन का विशिष्ट विवरण स्थापन द्वारा प्रस्तुत किया जाना है) :

(छ) क्या प्रोटोकाल पीड़ादायक प्रक्रियाओं के संचालन के लिए संवेदनाहरण या पीड़ाहर औषधियों के उपयोग को प्रतिबंधित करता है? यदि हां, तो औचित्य दें।

11. क्या जीवित रहते हुए शल्य-क्रिया की जाएगी?

यदि हां, तो निम्नलिखित का वर्णन किया जाए :

(क) सभी शल्य प्रक्रियाओं की सूची और विवरण दें (जिसमें रोगाणुरहितता की विधियां, पीड़ा प्रबंधन और मानवीय अंतिम बिंदु शामिल हैं)।

(ख) पशुचिकित्सक सहित संबंधित कार्मिकों के नाम, योग्यताएं और अनुभव का स्तर।

(ग) शल्य-क्रिया के पश्चात देखभाल का वर्णन करें।

(घ) यदि एक ही पशु पर एक से अधिक बार प्रमुख जीवित-रक्षा शल्य-क्रिया की जानी है, तो उसका औचित्य दें।

12. प्रयोग के पश्चात की जाने वाली प्रक्रियाओं का वर्णन करें :

(क) पुनः उपयोग की संभावना :

(ख) पुनर्वास (जहां पशुओं का पुनर्वास प्रस्तावित है, उस स्थान का नाम और पता) :

(ग) मानवीय वध की विधि का वर्णन करें (यदि प्रोटोकाल में आवश्यक हो) :

(घ) मानवीय वध के बाद शव के निपटान की विधि :

13. यदि संस्थान के बाहर पशुओं का परिवहन प्रस्तावित है, तो पशु परिवहन की विधियों का वर्णन करें।

14. जोखिमपूर्ण अभिकर्मकों का उपयोग (पुनः संयोजक DNA-आधारित अभिकर्मकों या संभावित मानव रोगजनकों के उपयोग के लिए संस्थागत जैवसुरक्षा समिति (IBC) का दस्तावेजीकृत अनुमोदन आवश्यक है। प्रत्येक श्रेणी के लिए अभिकर्मकों और आवश्यक जैवसुरक्षा स्तर, उपयुक्त उपचारात्मक उपायों तथा संदूषित भोजन, पशु अपशिष्ट और शवों के निपटान की विधि की पहचान की जानी चाहिए)।

15. यदि परियोजना में निम्नलिखित में से किसी अभिकर्मक का उपयोग शामिल है, तो संबंधित एजेंसियों के अनुमोदन प्रमाण-पत्र की प्रति संलग्न करें :

(क) रेडियो न्यूक्लाइड (AERB)

(ख) सूक्ष्मजीव/जैविक संक्रामक अभिकर्मक (IBSC)

(ग) पुनः संयोजक DNA (RCGM)

(घ) कोई अन्य जोखिमपूर्ण रसायन/औषधियां

ग. प्रधान अन्वेषक की घोषणा:

1. मैं प्रमाणित करता/करती हूँ कि प्रस्तुत अनुसंधान प्रस्ताव पूर्व में रिपोर्ट किए गए अनुसंधान की अनावश्यक पुनरावृत्ति नहीं है।
2. मैं प्रमाणित करता/करती हूँ कि मैं योग्य हूँ और पशुओं पर प्रयोग करने का अनुभव रखता/रखती हूँ।

3. मद 10 के अंतर्गत सूचीबद्ध प्रक्रियाओं के संबंध में, मैं प्रमाणित करता/करती हूँ कि मैंने संबंधित वैज्ञानिक साहित्य की समीक्षा की है और इसमें वर्णित किसी भी ऐसी प्रक्रिया का कोई वैध विकल्प नहीं पाया है जिससे कम पीड़ा या संकट उत्पन्न हो सकता हो।
4. मैं इस अध्ययन में कोई परिवर्तन आरंभ करने से पहले आईएईसी/सीसीएसईए से अनुमोदन प्राप्त करूंगा/करूंगी।
5. मैं प्रमाणित करता/करती हूँ कि प्रयोग का संचालन उपयुक्त विशेषज्ञ निकाय (संस्थागत वैज्ञानिक सलाहकार समिति/वित्तपोषण एजेंसी/अन्य निकाय) द्वारा वैज्ञानिक उद्देश्य की समीक्षा और अनुमोदन के बाद ही आरंभ किया जाएगा।
6. मैं प्रमाणित करता/करती हूँ कि बिंदु 14 में उल्लिखित अध्ययनों के लिए समीक्षा और सहमति का उचित प्रमाण-पत्र प्रस्तुत करूंगा/करूंगी।
7. मैं अनुसूची IV के अनुसार सभी अभिलेखों का रखरखाव करूंगा/करूंगी और उन्हें संस्थागत पशुनैतिक समिति (आईएईसी) को प्रस्तुत करूंगा/करूंगी।
8. मैं प्रमाणित करता/करती हूँ कि आईएईसी/सीसीएसईए से लिखित रूप में अनुमोदन प्राप्त होने से पहले अध्ययन आरंभ नहीं करूंगा/करूंगी। इसके अतिरिक्त, मैं प्रमाणित करता/करती हूँ कि आईएईसी/सीसीएसईए की सिफारिशों का पालन करूंगा/करूंगी।
9. मैं प्रमाणित करता/करती हूँ कि जहां आवश्यक हो, पुनर्वास संबंधी नीतियों को अपनाया जाना सुनिश्चित करूंगा/करूंगी।

हस्ताक्षर

अन्वेषक का नाम :

तारीख :

घ. संस्थागत पशुनैतिक समिति (आईएईसी) द्वारा जारी किया जाने वाला प्रमाण-पत्र:

यह प्रमाणित किया जाता है कि परियोजना प्रस्ताव संख्या जिसका शीर्षक है और जिसे डॉ./श्री/सुश्री द्वारा प्रस्तुत किया गया है, को (संस्थान) की आईएईसी द्वारा दिनांक (तारीख) को आयोजित बैठक में अनुमोदित* या अनुशंसित* किया गया है तथा इस प्रस्ताव के अधीन अगले माह/वर्ष की अवधि के लिए (पशुओं की संख्या और प्रजाति/स्ट्रेन) स्वीकृत किए गए हैं।

* जो लागू हो, उस पर सही का निशान लगाएं।

प्राधिकृत व्यक्ति	नाम	हस्ताक्षर	तारीख
सदस्य-सचिव			
सीसीएसईए के मुख्य नामनिर्देशित सदस्य			
अध्यक्ष			

(कृपया यह सुनिश्चित करें कि सभी प्रतिभागियों द्वारा विधिवत हस्ताक्षरित बैठक के कार्यवृत्त कार्यालय द्वारा सुरक्षित रखे जाएं।)

अनुसूची IV

{नियम 11 के उप-नियम (8) और नियम 18 के उप-नियम (1) देखें}

**प्रयोगों में उपयोग किए गए पशुओं का अभिलेख
(प्रधान अन्वेषक द्वारा रखा जाएगा)**

प्रविष्टि तारीख	प्रयोग के लिए उपयोग किए गए पशुओं की संख्या (प्रजाति, लिंग और आयु निर्दिष्ट करें)	ब्रीडर का नाम, पता और रजिस्ट्रीकरण संख्या, जिससे पशु प्राप्त किए गए, वाउचर/बिल संख्या सहित	आईईसी या सीसीएसईए द्वारा अनुमति प्रदान करने वाले आदेश की तारीख और विवरण	प्रयोग आरंभ होने की तारीख और अवधि	प्रधान अन्वेषक का नाम और पता

यह प्रमाणित किया जाता है कि ऐसे प्रयोग के लिए विनिर्दिष्ट सभी शर्तों का अनुपालन किया गया है।

प्रधान अन्वेषक का नाम :

पदनाम :

पता :

मोबाइल नंबर :

ई-मेल आईडी :

अनुसूची V

{नियम 17 के उप-नियम (5) देखें}

आईआईसी की बैठक के कार्यवृत्त प्रस्तुत करने का प्ररूप

(आईआईसी की बैठक के कार्यवृत्त बैठक आयोजित किए जाने के 15 दिनों के भीतर सीसीएसई की वेबसाइट पर अपलोड किए जाने चाहिए।)

स्थापन का नाम और पता :

स्थापन की रजिस्ट्रीकरण संख्या :

आईआईसी बैठक की तारीख और समय :

स्थल :

बैठक के कार्यवृत्त:

मद संख्या 1: पिछली आईआईसी बैठक के कार्यवृत्त का पठन और पुष्टि ...

मद संख्या 2: बैठक की कार्यसूची के अनुसार ...

मद संख्या 3: नए अनुसंधान प्रोटोकालों पर आईआईसी का निर्णय/सिफारिश :

क्र. सं.	प्रोटोकाल का शीर्षक और प्रधान अन्वेषक का नाम	प्रोटोकाल संख्या	प्रस्तावित प्रजाति / पशु	प्रस्तावित प्रजाति/ पशुओं की कुल आवास क्षमता	प्रधान अन्वेषक द्वारा प्रस्तावित पशुओं की संख्या	आईआईसी द्वारा अनुशंसित पशुओं की संख्या	अनुमोदित/अस्वीकृत/ स्थगित/अन्य टिप्पणी/अवलोकन

बैठक में उपस्थित आईआईसी सदस्यों की उपस्थिति पत्रक

क्र. सं.	नाम	आईआईसी में पदनाम	तारीख सहित हस्ताक्षर (कार्यवृत्त पर भौतिक रूप से स्याही से अथवा डिजिटल रूप से हस्ताक्षर किए जाने चाहिए।)
1			
2			
3			
4			
5			
6			

7			
8			

अनुसूची VI

{नियम 18 के उप-नियम (1) देखें}

संस्थान द्वारा प्रजनित और/या अधिप्राप्त पशुओं का अभिलेख

(ब्रीडर/ संस्थान द्वारा रखा जाएगा और प्रत्येक माह की 1 तारीख को अद्यतन किया जाएगा।)

तारीख	संस्थान में वर्तमान में रखे गए पशुओं की संख्या (प्रजाति, लिंग और आयु निर्दिष्ट करें)	संस्थान में आंतरिक उपयोग के लिए प्रजनित और/या बाहर से अधिप्राप्त पशुओं की संख्या (अधिप्राप्ति की तारीख, प्रजाति, लिंग, आयु और जिस आईएईसी प्रोटोकाल के विरुद्ध पशु अधिप्राप्त किए गए हैं, उसकी संख्या निर्दिष्ट करें)	ब्रीडर का नाम, पता और रजिस्ट्रीकरण संख्या, जिससे पशु अधिप्राप्त किए गए	पिछले माह के दौरान बाहरी संस्थान को अंतरित किए गए पशुओं की संख्या (तारीख, प्रजाति, लिंग और वाउचर/बिल संख्या निर्दिष्ट करें)	संस्थान का पता और तारीख जिस पता और तारीख को पशु बेचे/अंतरित किए गए, उसका नाम और रजिस्ट्रीकरण संख्या	पशु सुविधा के भारसाधक के हस्ताक्षर

अनुसूची VII

{नियम 18 के उप-नियम (1) और नियम 20 देखें}

स्थापन द्वारा बेचे या अंतरित किए गए पशुओं का अभिलेख

(स्थापन द्वारा रखा जाएगा)

तारीख	बेचे/अंतरित किए गए पशुओं की प्रजाति/स्ट्रेन और संख्या	जिस स्थापन को पशु बेचे गए, उसका नाम, पता और रजिस्ट्रीकरण संख्या	क्रेता के आईईसी प्रोटोकाल संख्या और आईईसी बैठक की तारीख, जिसके विरुद्ध पशु बेचे/अंतरित किए गए

अनुसूची VIII

{नियम 23 के उप-नियम (2) देखें}

नामनिर्देशित सदस्य द्वारा प्रस्तुत किए जाने वाले स्थापन के वार्षिक निरीक्षण का प्ररूप

(मुख्य नामनिर्देशित सदस्य के उपलब्ध न होने की स्थिति में, लिंक नामनिर्देशित सदस्य द्वारा वार्षिक निरीक्षण रिपोर्ट प्रस्तुत की जानी अपेक्षित है।)

क. जांच-सूची

1. संस्थान/स्थापन का नाम और पता
(संपर्क नं., फ़ैक्स नं. और मोबाइल सहित)

(क) कंपनी अधिनियम/परिषद या किसी अन्य अधिनियम के अनुसार रजिस्ट्रीकरण संख्या और तारीख।
(ख) क्या संस्थान/स्थापन का परिसर किराए/पट्टे पर है अथवा स्वयं के स्वामित्व में है (विनिर्दिष्ट करें)।
(ग) सिस्टर कन्सर्न का नाम (यदि कोई हो), जहां पशुओं पर प्रयोग किए जा रहे हैं।
(घ) पशुगृह सुविधा का स्थान
(क्या परिसर के अंदर है अथवा परिसर से बाहर है)

2. संगठन के प्रमुख का नाम और संपर्क विवरण सहित पता।

3. संगठन के उद्देश्य।

4. सीसीएसईए के साथ रजिस्ट्रीकरण का प्रयोजन :

(क) शिक्षा के प्रयोजन के लिए अनुसंधान
(ख) वाणिज्यिक प्रयोजन के लिए अनुसंधान
(ग) अनुसंधान
(घ) इन-हाउस उपयोग के लिए प्रजनन
(ङ) व्यापार के प्रयोजन के लिए प्रजनन
(च) हाइपरइम्यून प्लाज्मा, सीरम आदि का उत्पादन
(छ) व्यापार
(ज) कोई अन्य प्रयोजन — विनिर्दिष्ट करें

5. यदि अनुसंधान है, तो विनिर्दिष्ट करें कि वह मूल/संविदा/सहयोगात्मक/विनियामक अनुसंधान है।

6. यदि शिक्षा है, तो प्रमाण-पत्र/डिप्लोमा/डिग्री का नाम।

7. स्थापन/संस्थान की पिछली आईईसी बैठक के विस्तृत कार्यवृत्त की प्रति संलग्न करें।

8. समग्र मूल्यांकन।

(नामनिर्देशित सदस्य के हस्ताक्षर)

तारीख :

नाम :

ख. वार्षिक निरीक्षण रिपोर्ट का प्ररूप:

1. निरीक्षण की तारीख :
2. संगठन का नाम :
3. निरीक्षण का प्रयोजन : सीसीएसईए रजिस्ट्रीकरण को जारी रखने के लिए नियमित/वार्षिक निरीक्षण।
4. पशुगृह सुविधा की श्रेणी : GLP/AAALAC अथवा अन्य।
5. निरीक्षण का विवरण :

(क) निरीक्षण के समय पशुगृह में रखे गए पशुओं का प्रजातिवार विवरण

क्र. सं.	पशु का प्रकार (छोटा/बड़ा)	पशु की प्रजाति/नस्ल	अभिलेख के अनुसार अधिकतम आवास क्षमता	वर्तमान में रखे गए पशुओं की संख्या	लिंग	आयु	अनुशंसित आवास क्षमता	रजिस्ट्रीकरण का प्रयोजन

(ख) पशुओं की पशुचिकित्सीय देखभाल :

(ग) पशुओं की स्वास्थ्य स्थिति :

(घ) भौतिक सुविधाएं :

जल निकासी : अच्छी/खराब/परिवर्तन आवश्यक (विनिर्दिष्ट करें)

तापमान/आर्द्रता :

शोर :

गलियारे :

खिड़कियां :

दरवाजे :

दीवारें और छत :

फर्श :

(ड) भोजन :

(च) जल :

(छ) अभिलेखों का रखरखाव, जिसमें निम्नलिखित तक सीमित नहीं है :

अनुसूची-IV, अनुसूची-V, अनुसूची-VI, अनुसूची-VII, सीसीटीवी फुटेज का अभिलेख, सीसीएसईए कार्यालय को अनुसूची-VII प्रस्तुत करने का विवरण, व्यापार की स्थिति में विक्रेताओं के आईईसी अनुमोदन, SOPs, आपदा प्रबंधन योजना, आईईसी के कार्यवृत्त आदि :

सिफारिश/अन्य टिप्पणियां :

(i) रजिस्ट्रीकरण जारी रखने के लिए अनुमोदन की सिफारिश (बिना किसी शर्त के)।

(ii) सुधार के लिए सुझावों सहित रजिस्ट्रीकरण जारी रखने के लिए अनुमोदन की सिफारिश (कृपया यहां विनिर्दिष्ट करें)।

(iii) निर्धारित शर्तों की पूर्ति की सिफारिश (कृपया उस सुविधा के भाग को विनिर्दिष्ट करें जिसे शर्तों की पूर्ति होने तक निलंबित रखा जाएगा)।

(iv) विशिष्ट आधारों सहित अस्वीकृति की सिफारिश (कृपया विनिर्दिष्ट करें)।

.....
नामनिर्देशित सदस्य के हस्ताक्षर

अनुसूची IX

**{नियम 23 के उप-नियम (2) देखें}
बड़े पशुओं के उपयोग के वार्षिक अभिलेख**

(वार्षिक निरीक्षण रिपोर्ट के साथ प्रत्येक प्रजाति के लिए पृथक रूप से प्रस्तुत किया जाना है।)

क्र. सं.	परियोजना का शीर्षक	आईईसी/सीसीएसईए द्वारा अनुमोदित	अनुरोधित पशुओं की संख्या	स्वीकृत पशुओं की संख्या	परियोजना की स्थिति — चालू/पूर्ण/समाप्त/रद्द	प्रत्येक वर्ष की 31 दिसंबर को उपयोग किए गए पशुओं की संख्या

पशु उपयोग एवं स्टॉक का सारांश:

प्रत्येक वर्ष 1 जनवरी को उपलब्ध पशुओं की संख्या :

बाहरी पंजीकृत प्रजनकों से खरीदे गए पशुओं की संख्या :

आंतरिक (संस्थान में) प्रजनन से प्राप्त पशुओं की संख्या :

वर्तमान वर्ष में उपयोग किए गए पशुओं की कुल संख्या :

वर्तमान वर्ष में पुनः उपयोग न किए गए पुनर्वासित बड़े पशुओं की कुल संख्या :

वर्तमान वर्ष में पशु मृत्यु की कुल संख्या :

प्रत्येक वर्ष 31 दिसंबर को स्टॉक में उपलब्ध पशुओं की संख्या :

आईईसी के अध्यक्ष के हस्ताक्षर (दिनांक सहित) : _____

मुख्य नामिती के हस्ताक्षर (दिनांक सहित) : _____

अनुलग्नक-1 {नियम 7 देखें}

प्रयोगों की गंभीरता का वर्गीकरण

किसी प्रयोग की गंभीरता का निर्धारण उस पीड़ा, कष्ट, तनाव या दीर्घकालिक हानि की मात्रा के आधार पर किया जाएगा, जिसे प्रयोग के दौरान किसी व्यक्तिगत पशु द्वारा अनुभव किए जाने की संभावना हो।

खंड I : गंभीरता की श्रेणियां

1. अपुनःप्राप्ति (Non-recovery):

ऐसे प्रयोग, जो पूर्णतः सामान्य निश्चेतना के अधीन किए जाते हैं और जिनसे पशु को चेतना पुनः प्राप्त नहीं होगी, उन्हें 'अपुनःप्राप्ति' के रूप में वर्गीकृत किया जाएगा।

2. सरल (Mild):

ऐसे पशुओं पर किए जाने वाले प्रयोग, जिनमें अल्पकालिक सरल पीड़ा, कष्ट या तनाव अनुभव होने की संभावना हो, साथ ही ऐसे प्रयोग जिनमें पशुओं के कल्याण या सामान्य दशा में कोई महत्वपूर्ण हानि होने की संभावना न हो, उन्हें 'सरल' के रूप में वर्गीकृत किया जाएगा।

3. मध्यम (Moderate):

ऐसे पशुओं पर किए जाने वाले प्रयोग, जिनके परिणामस्वरूप पशुओं को अल्पकालिक मध्यम पीड़ा, कष्ट या तनाव अथवा दीर्घकालिक सरल पीड़ा, कष्ट या तनाव अनुभव होने की संभावना हो, साथ ही ऐसे प्रयोग जिनसे पशुओं के कल्याण या सामान्य दशा में मध्यम हानि होने की संभावना हो, उन्हें 'मध्यम' के रूप में वर्गीकृत किया जाएगा।

4. गंभीर (Severe):

ऐसे पशुओं पर किए जाने वाले प्रयोग, जिनके परिणामस्वरूप पशुओं को गंभीर पीड़ा, कष्ट या तनाव अथवा दीर्घकालिक मध्यम पीड़ा, कष्ट या तनाव अनुभव होने की संभावना हो, साथ ही ऐसे प्रयोग जिनसे पशुओं के कल्याण या सामान्य दशा में गंभीर हानि होने की संभावना हो, उन्हें 'गंभीर' के रूप में वर्गीकृत किया जाएगा।

खंड II : निर्धारण के मानदंड

गंभीरता की श्रेणी निर्धारित करते समय किसी परिभाषित प्रयोग के अंतर्गत पशु पर किए जाने वाले किसी भी हस्तक्षेप या हेरफेर को ध्यान में रखा जाएगा। यह वर्गीकरण सभी उपयुक्त रिफाइनमेंट तकनीकों को लागू करने के पश्चात् किसी व्यक्तिगत पशु द्वारा अनुभव किए जाने वाले संभावित सबसे गंभीर प्रभावों पर आधारित होगा।

किसी प्रयोग को किसी विशेष श्रेणी में निर्धारित करते समय प्रयोग के प्रकार तथा कई अन्य कारकों पर विचार किया जाना चाहिए। इन सभी कारकों पर प्रत्येक मामले के आधार पर विचार किया जाएगा।

प्रयोग से संबंधित कारकों में निम्नलिखित शामिल होंगे:—

(i) किए जाने वाले हस्तक्षेपों तथा पशुओं के साथ किए जाने वाले हस्त-प्रबंधन एवं व्यवहार का प्रकार;

(ii) प्रयोग के सभी घटकों के कारण होने वाली पीड़ा, कष्ट, तनाव या दीर्घकालिक हानि की प्रकृति तथा उसकी तीव्रता, अवधि, आवृत्ति और प्रयुक्त तकनीकों की बहुलता;

(iii) किसी प्रयोग के दौरान होने वाला संचयी कष्ट;

(iv) प्राकृतिक व्यवहार व्यक्त करने से रोकना, जिसमें आवास, पशुपालन और देखभाल संबंधी मानकों पर प्रतिबंध शामिल हैं।

नीचे विभिन्न प्रकार के प्रयोगों के उदाहरण दिए गए हैं। तथापि, प्रयोग की अंतिम गंभीरता श्रेणी निर्धारित करने के प्रयोजन के लिए निम्नलिखित अतिरिक्त कारकों पर भी, प्रत्येक मामले के आधार पर, विचार किया जाएगा:—

(v) प्रजाति और जीनोटाइप का प्रकार;

(vi) पशु की परिपक्वता, आयु और लिंग;

(vii) प्रयोग के संबंध में पशु का प्रशिक्षण अनुभव;

(viii) यदि पशु का पुनः उपयोग किया जाना है, तो पिछले प्रयोगों की वास्तविक गंभीरता;

(ix) पीड़ा, कष्ट और तनाव को कम करने या समाप्त करने के लिए प्रयुक्त विधियाँ, जिसमें आवास, पशुपालन और देखभाल की स्थितियों का रिफाइनमेंट शामिल है;

(x) मानवीय अंतिम बिंदु।

खंड III : गंभीरता के वर्गीकरण के आधार पर विभिन्न प्रयोगों के उदाहरण

1. अपुनःप्राप्ति:

(क) पशुओं पर लैप्रोस्कोपिक और रोबोटिक शल्य चिकित्सा का प्रशिक्षण;

(ख) उच्च-तकनीकी प्रमुख आक्रामक शल्य चिकित्सा का प्रशिक्षण।

2. सरल:

(क) मृत्यु कारित करने के एकमात्र प्रयोजन को छोड़कर निश्चेतना का प्रशासन;

(ख) फार्माकोकाइनेटिक अध्ययन, जिसमें एकल खुराक दी जाती है और सीमित संख्या में रक्त के नमूने लिए जाते हैं (परिसंचारी रक्त की कुल मात्रा के 10 प्रतिशत से कम) तथा पदार्थ से किसी भी ज्ञात प्रतिकूल प्रभाव की अपेक्षा नहीं है;

(ग) उपयुक्त शमन या निश्चेतना के साथ पशुओं की गैर-आक्रामक इमेजिंग, जैसे MRI;

(घ) प्रेक्षणात्मक अध्ययन (गैर-आक्रामक प्रयोग);

(ङ) तनाव उत्पन्न किए बिना व्यवहार संबंधी अध्ययन;

(च) आहार या पोषण संबंधी अध्ययन (नियमित आहार);

(छ) बिना किसी असुविधा के नमूना लेना, जैसे गैर-आक्रामक मानीटरी;

(ज) पहले से अनुमोदित/बाजार में उपलब्ध औषधियों का उपयोग (मानक खुराक);

(झ) सतही प्रयोग, जैसे कान और पूंछ की बायोप्सी, शल्यक्रिया के बिना त्वचा के नीचे मिनी-पंप और ट्रांसपोंडर का प्रत्यारोपण;

(ञ) बाहरी टेलीमेट्री उपकरणों का प्रयोग, जिनसे पशुओं को केवल मामूली हानि या सामान्य गतिविधि और व्यवहार में मामूली हस्तक्षेप होता है;

(ट) त्वचा के नीचे, अंतःपेशीय, अंतःपेरिटोनियल मार्गों से, गैवेज द्वारा तथा सतही रक्त वाहिकाओं के माध्यम से अंतःशिरा पदार्थों का प्रशासन, जहां पदार्थ का पशु पर सरल से अधिक प्रभाव न हो तथा मात्रा पशु के आकार और प्रजाति के लिए उपयुक्त सीमा के भीतर हो;

(ठ) आनुवंशिक रूप से परिवर्तित पशुओं का प्रजनन, जिससे सरल प्रभाव वाले फीनोटाइप के उत्पन्न होने की संभावना हो;

(ड) ऐसे संशोधित आहार का देना जो पशुओं की सभी पोषण संबंधी आवश्यकताओं को पूरा नहीं करता हो और जिससे अध्ययन की समयावधि में सरल नैदानिक असामान्यता उत्पन्न होने की संभावना हो;

(ढ) चयापचय पिंजरों में अल्पकालिक (24 घंटे से कम) प्रतिबंध;

(ण) सामाजिक सहयोगियों से अल्पकालिक वंचन तथा सामाजिक प्रजातियों के वयस्क चूहों या मूषकों को अल्पकालिक एकल पिंजरे में रखना;

(त) ऐसे मॉडल जिनमें पशुओं को ऐसी हानिकारक उद्दीपनाओं के संपर्क में लाया जाता है, जो थोड़े समय के लिए सरल पीड़ा, कष्ट या तनाव से जुड़ी हों और जिनसे पशु बच सकते हों;

(थ) निम्नलिखित उदाहरणों के संयोजन या संचयन के परिणामस्वरूप प्रयोग को 'सरल' के रूप में वर्गीकृत किया जा सकता है:—

- (i) न्यूनतम प्रतिबंध के साथ गैर-आक्रामक उपायों द्वारा शरीर की संरचना का आकलन;
- (ii) अभ्यस्त पशुओं पर न्यूनतम या बिना किसी प्रतिबंध के गैर-आक्रामक तकनीकों द्वारा ECG की मानीटरी;
- (iii) बाहरी टेलीमेट्री उपकरणों का प्रयोग, जिनसे सामाजिक रूप से अनुकूलित पशुओं को कोई हानि होने की अपेक्षा न हो तथा सामान्य गतिविधि और व्यवहार में कोई हस्तक्षेप न हो;
- (iv) आनुवंशिक रूप से परिवर्तित पशुओं का प्रजनन, जिनमें चिकित्सकीय रूप से पता चलने वाले प्रतिकूल फीनोटाइप की अपेक्षा न हो;
- (v) पचे हुए पदार्थ के मार्ग का पता लगाने के लिए आहार में निष्क्रिय मार्कर मिलाना;
- (vi) वयस्क चूहों में 24 घंटे से कम अवधि के लिए भोजन रोकना;
- (vii) ओपन फील्ड परीक्षण।

3. मध्यम:

(क) ऐसे ट्यूमर उत्पन्न करना अथवा स्वतः उत्पन्न होने वाले ट्यूमर, जिनसे सरल रूप से पता चलने वाले नैदानिक प्रतिकूल प्रभाव होते हैं, जैसे छोटे, त्वचा के नीचे स्थित, गैर-आक्रामक गांठें; तथा ऐसे ट्यूमर मॉडल जिनसे मध्यम पीड़ा या तनाव अथवा सामान्य व्यवहार में मध्यम हस्तक्षेप होने की संभावना हो;

(ख) मामूली आक्रामक तकनीकें:

- (i) रक्त संग्रह (नियमित मात्रा);
- (ii) मामूली शल्य प्रयोग (निश्चेतना के साथ);

(ग) ज्ञात और प्रतिवर्ती प्रभाव वाले अध्ययन;

(घ) निम्नलिखित का परीक्षण:

- (i) फाइटो-फॉर्म्युलेशन;
- (ii) स्थापित फार्माकोलॉजिकल यौगिक;

(ङ) जोखिम समूह I-II रोगजनकों से संबंधित अध्ययन;

(च) अनुमोदित परिस्थितियों में अल्पकालिक प्रतिबंध;

(छ) प्रतिरक्षा प्रणाली के पुनर्गठन के साथ उप-घातक खुराक अथवा अन्यथा घातक खुराक के साथ विकिरण या कीमोथेरेपी। प्रतिकूल प्रभाव सरल या मध्यम होने तथा अल्पकालिक (5 दिनों से कम) होने की अपेक्षा होगी;

(ज) आनुवंशिक रूप से परिवर्तित पशुओं का प्रजनन, जिससे मध्यम प्रभाव वाले फीनोटाइप के उत्पन्न होने की संभावना हो;

(झ) शल्य प्रयोगों के माध्यम से आनुवंशिक रूप से परिवर्तित पशुओं का निर्माण;

(ञ) चयापचय पिंजरों का उपयोग, जिसमें लंबी अवधि (अधिकतम 5 दिन) तक गति पर मध्यम प्रतिबंध हो;

(ट) ऐसे संशोधित आहार से संबंधित अध्ययन जो पशुओं की सभी पोषण संबंधी आवश्यकताओं को पूरा नहीं करते हों और जिनसे अध्ययन की समयावधि में मध्यम नैदानिक असामान्यता उत्पन्न होने की संभावना हो;

(ठ) वयस्क चूहों में 48 घंटे के लिए भोजन रोकना;

(ड) पलायन और बचाव प्रतिक्रियाएं उत्पन्न करना, जहां पशु उद्दीपन से बचने या पलायन करने में असमर्थ हो और जिससे मध्यम तनाव उत्पन्न होने की संभावना हो।

4. गंभीर:

(क) प्रमुख शल्य प्रयोग;

(ख) ऐसे प्रयोग जिनसे—

- (i) महत्वपूर्ण या दीर्घकालिक पीड़ा/तनाव;
- (ii) स्थायी विकलांगता या अंगों की क्षति होती है;

(ग) निम्नलिखित का उपयोग—

- (i) रेडियोधर्मी पदार्थ;
- (ii) पुनर्संयोजक DNA / GMO जीव;

(घ) जोखिम समूह III/IV रोगजनकों से संबंधित अध्ययन;

(ङ) घातक अंतिम - बिंदु वाले अध्ययन या मानवीय रूप से मृत्यु प्रदान करना - आधारित प्रोटोकॉल;

(च) प्रथम-पशु प्रयोग या अनिश्चित-जोखिम वाले प्रयोगात्मक मॉडल;

(छ) तीव्र खुराक-सीमा निर्धारण अध्ययन, दीर्घकालिक विषाक्तता/कैंसरजन्यता परीक्षण, जिनमें गैर-घातक अंतिम-बिंदु हों;

(ज) ऐसे परीक्षण पदार्थों का बार-बार प्रयोग, जो मध्यम नैदानिक प्रभाव उत्पन्न करते हैं, तथा कुछ दिनों के भीतर बिना मात्रा प्रतिस्थापन के चेतन पशु से परिसंचारी रक्त की 10 प्रतिशत से अधिक मात्रा में रक्त के नमूने लेना;

(झ) गंभीर अंतिम-बिंदुओं वाले विषाक्तता परीक्षण या ऐसे परीक्षण जिनमें मृत्यु अंतिम-बिंदु हो अथवा मृत्यु होने की संभावना हो और गंभीर पैथोफिजियोलॉजिकल अवस्थाएं उत्पन्न की जाती हों। उदाहरण के लिए, एकल खुराक वाला तीव्र विषाक्तता परीक्षण (OECD परीक्षण दिशानिर्देश देखें);

(ञ) सामान्य निश्चेतना और उपयुक्त पीड़ाहर उपचार के अधीन शल्यक्रिया, जिससे शल्यक्रिया के पश्चात् पीड़ा, कष्ट या सामान्य दशा में हानि होने की संभावना हो। उदाहरणों में थोराकोटॉमी, क्रैनियोटॉमी, लैपरोटॉमी, ऑर्किडेक्टॉमी, लिम्फैडेक्टॉमी, थायरॉयडेक्टॉमी, प्रभावी स्थिरीकरण और घाव प्रबंधन सहित आर्थोपेडिक शल्यक्रिया, प्रभावी अस्वीकृति प्रबंधन सहित अंग प्रत्यारोपण, कैथेटर या जैव-चिकित्सीय उपकरणों, जैसे टेलीमेट्री ट्रांसमीटर, मिनी-पंप आदि का शल्य प्रत्यारोपण शामिल हैं;

(ट) ऐसे उपकरण का परीक्षण, जिसके विफल होने से पशु को गंभीर पीड़ा, तनाव या मृत्यु हो सकती है, जैसे कार्डियक असिस्ट उपकरण;

(ठ) ऐसे टीके की शक्ति का परीक्षण, जिसमें पशु की दशा में लगातार हानि, मृत्यु की ओर ले जाने वाला प्रगतिशील रोग तथा दीर्घकालिक मध्यम पीड़ा, तनाव या कष्ट हो;

(ड) प्रतिरक्षा प्रणाली के पुनर्गठन के बिना घातक खुराक से विकिरण या कीमोथेरेपी, अथवा ग्राफ्ट बनाम होस्ट रोग उत्पन्न करने वाले पुनर्गठन के साथ विकिरण या कीमोथेरेपी;

(ढ) ऐसे ट्यूमर उत्पन्न करने वाले मॉडल या स्वतः उत्पन्न ट्यूमर, जिनसे दीर्घकालिक मध्यम पीड़ा, तनाव या कष्ट के साथ प्रगतिशील घातक रोग होने की संभावना हो। उदाहरण के लिए, कैशेक्सिया उत्पन्न करने वाले ट्यूमर, आक्रामक अस्थि ट्यूमर, मेटास्टेटिक प्रसार उत्पन्न करने वाले ट्यूमर तथा ऐसे ट्यूमर जिन्हें अल्सरेट होने दिया जाता है;

(ण) सामान्य निश्चेतना के अधीन पशुओं में किए जाने वाले शल्य तथा अन्य हस्तक्षेप, जिनसे गंभीर या लगातार मध्यम शल्योत्तर पीड़ा, कष्ट या तनाव अथवा पशुओं की सामान्य दशा में गंभीर और लगातार हानि होने की संभावना हो। अस्थिर फ्रैक्चर उत्पन्न करना, पर्याप्त पीड़ाहर उपचार के बिना थोराकोटॉमी करना अथवा बहु-अंग विफलता उत्पन्न करने के लिए आघात करना इसके उदाहरण हैं;

(त) ऐसा अंग प्रत्यारोपण, जिसमें अंग के अस्वीकृत होने से पशु को गंभीर तनाव या सामान्य दशा में हानि होने की संभावना हो, जैसे जेनोट्रांसप्लांटेशन;

(थ) ऐसे आनुवंशिक विकारों वाले पशुओं का प्रजनन, जिनमें सामान्य दशा में गंभीर और लगातार हानि होने की संभावना हो, उदाहरण के लिए हंटिंग्टन रोग, मस्कुलर डिस्ट्रॉफी और दीर्घकालिक पुनरावर्ती न्यूराइटिस मॉडल;

(द) लंबे समय तक गति पर गंभीर प्रतिबंध वाले चयापचय पिंजरों का उपयोग;

- (ध) अपरिहार्य विद्युत आघात का प्रयोग, जिससे पशु बच निकलने में असमर्थ हो (जैसे, सीखी हुई असहायता उत्पन्न करने के लिए);
- (न) सामाजिक प्रजातियों, जैसे कुत्तों और गैर-मानव प्राइमेट्स को लंबी अवधि तक पूर्णतः अलग रखना;
- (प) चूहों में गैस्ट्रिक अल्सर या हृदय विफलता उत्पन्न करने के लिए स्थिरीकरण तनाव;
- (फ) अंतिम-बिंदु के रूप में थकावट के साथ व्यायाम परीक्षण।

MINISTRY OF FISHERIES, ANIMAL HUSBANDRY AND DAIRYING**(Department of Animal Husbandry and Dairying)****(COMMITTEE FOR CONTROL AND SUPERVISION OF
EXPERIMENTS ON ANIMALS)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 30th September, 2026

G.S.R. 864(E).—In exercise of the powers conferred by sub-section (1), 1(A) and (2) of Section 17 of Prevention of Cruelty to Animals Act, 1960 (59 of 1960), the Committee for Control and Supervision of Experiments on Animals (hereinafter referred to as ‘Committee’), in supersession of the Experiments on Animals (Control and Supervision) Rules, 1968 vide Ministry of Food and Agriculture, Community Development and Co-operation (Department of Agriculture) notification no. 5-1/68/INS dated 14th September, 1968 and the Breeding of and Experiments on Animals (Control & Supervision) Rules, 1998 vide Ministry of Social Justice and Empowerment notification No. S.O. 1074 dated 15th December, 1998 published in Extraordinary Gazette of India, hereby decided to amend the aforementioned rules, except as respect things done or omitted to be done before such supersession;

Objections and suggestions, if any, may be communicated to the Member Secretary (CCSEA), Office of CCSEA, Near State Bank of India, Delhi Milk Scheme Complex, Shadipur, Delhi – 110008 or by email cpcsea-mef@gov.in within a period of thirty days.

DRAFT RULES

1. Short title and commencement. — (1) These rules may be called the Prevention of Cruelty to Animals (Control and Supervision of Experiment, Breeding and Trading of Laboratory Animals) Rules, 2026.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

(3) These Rules will establish measures for the protection of animals used for scientific or educational purposes.

(4) To that end, these rules lays down guidelines for the following:

- (a) the replacement and reduction of the use of animals in experiments and the refinement of the breeding, accommodation, care and use of animals in experiments;
- (b) the origin, breeding, marking, care and accommodation and euthanasia of animals;
- (c) the operation of breeders, traders and users;

- (d) the evaluation and authorisation of projects involving the use of animals in experiments
- (5) These Rules shall apply where animals are used or intended to be used in experiments or bred specifically so that their organs or tissues may be used for scientific purposes.
- (6) These Rules shall apply until the animals have been euthanized, rehabilitated to a suitable habitat or husbandry system upon completion of experimentation.
- (7) The elimination of pain, suffering, distress or lasting harm by the successful use of anaesthesia, analgesia or other methods shall not exclude the use of an animal in experiments from the scope of these Rules.
- (8) These Rules shall apply to live non-human vertebrate animals, including independent feeding larval forms of fishes, embryonated eggs and foetal forms of mammals as from the last third stage of their normal development;
- (9) These Rules shall apply to animals used in experiments, which are at an earlier stage of development than that referred to sub-rule 8, if the animal is to be allowed to live beyond that stage of development and, as a result of the experiments performed, is likely to experience pain, suffering, distress or lasting harm after it has reached that stage of development.
- (10) These Rules shall not apply to the following:
- (a) non-experimental agricultural practices;
 - (b) non-experimental clinical veterinary practices;
 - (c) veterinary clinical field trial required for the marketing authorization of a legally approved veterinary medicinal product except test batch and quality control trial for batch manufacturing;
 - (d) practices undertaken for the purposes of recognised animal husbandry;
 - (e) practices undertaken for the primary purpose of identification of an animal;
 - (f) practices not likely to cause pain, suffering, distress or lasting harm equivalent to, or higher than, that caused by the introduction of a needle in accordance with good veterinary practice.

2. Definitions. - In these rules, unless the context otherwise requires,-

- (a) “Act” means the Prevention of Cruelty to Animals Act, 1960 (59 of 1960);
- (b) “Board” means the Animal Welfare Board of India established under section 4 and as reconstituted from time to time under section 5A of the Act;
- (c) “Breeder” means any natural or legal person registered with Committee breeding animals with a view to their use for in-house experiments or for the use of their tissue or organs for scientific purposes or supplying to other registered establishments whether for profit or not;

- (d) “CCSEA” means the Committee for Control and Supervision of Experiments on Animals established under sub-section (1) of section 15 of the Act, (hereinafter referred to as “Committee”);
- (e) “Chairman” means the Chairman nominated under sub-section (2) of section 15 of the Act;
- (f) "Collaborative Research" means any experiment undertaken between two or more research institutions solely for the purpose of advancement of scientific research for human or animal welfare;
- (g) "Contract Research" means any research undertaken by both domestic as well as foreign individual, company, firm, corporation or institution on behalf of an individual, company, firm, corporation or institution for consideration for profit or not;
- (h) “Experimentation” means any programme or project involving use of animal for acquisition of knowledge of a biological, physiological, ethological, physical or chemical nature; and includes the use of animal in the production of reagents and products such as antigens and antibodies, routine diagnostics, testing activity and establishment of transgenic stocks, for the purpose of saving or prolonging life or alleviating suffering or significant gains in wellbeing for people of the country or for combating any disease whether of human beings or animals;
- (i) "Establishment” means any installation, building, group of buildings or other premises, including a place that is not wholly enclosed or covered and mobile facilities, where laboratory animals are bred, housed, traded or used for experiments.
- (j) “Guidelines” means any documents or direction issued by the CCSEA from time to time to carry out the purpose of implementation of the Act or Rules made thereunder;
- (k) “Humane Endpoint” means a predetermined criterion that identifies when an animal's pain, suffering, distress, or impairment of well-being has reached a level at which action must be taken to prevent further suffering of animals and terminate the experiment.
- (l) "Institutional Animals Ethics Committee" means a body comprising a group of persons recognised and registered by the CCSEA in an establishment which is constituted and operated in accordance with experiments specified for the purpose by the Committee, (hereinafter referred to as “IAEC”);
- (m) “Invasive experiment” means any procedure that involves animal restraint, blood collection, injection or any intervention that alters normal anatomy, or causes physiological interference by breaching the body’s natural barriers. Such procedures include, but are not limited to: Surgical interventions, such as organ transplantation, implantation of telemetry devices or catheters; Sample collection including blood or tissue sampling that requires significant incisions or deep punctures beyond routine veterinary practice; and Administration procedures such as repeated oral gavage or deep-tissue injections.
- (n) “Laboratory animals” means all vertebrate animals used or intended to be used in experiments

regulated under these Rules;

(o) “Member” means a Member of the Committee for Control and Supervision of Experiments on Animals;

(p) “Member-Secretary” means the Member-Secretary to the Committee for Control and Supervision of Experiments on Animals;

(q) “Nominee” means the person selected by the Committee as its representative to carry out the work of CCSEA;

(r) “Non-invasive experiment” mean experiments that do not involve any breach of the skin or surgical intervention and shall be employed wherever the scientific objective can be achieved without invasive procedures. Such experiments may include, *inter alia*, the use of non-invasive imaging techniques for monitoring physiological or pathological changes, the collection of biological samples such as faeces, urine or naturally shed hair for scientific analysis, and behavioural observation or monitoring of animals in non-restrictive environments without causing pain, distress or injury.

(s) “Project” means a programme of work having a defined scientific objective and involving one or more experiments;

(t) “Specified format” means the forms specified for the purpose by the Committee from time to time;

(u) “Trader” means any natural or legal person registered with the Committee, supplying animals to the establishments registered with the Committee, with a view to their use in experiments or for the use of their tissue or organs for scientific purposes, whether for profit or not;

(v) “User” means an establishment registered with Committee using animals in experiments, whether for profit or not;

(w) “Veterinarian” means a person registered with Veterinary Council of India or State Veterinary Council, as the case may be, holding degree from a recognized Veterinary Institution.

3. Replacement, Reduction and Refinement (3Rs). - For the purpose of implementation of principle of replacement, reduction and refinement (3Rs), the registered establishments carrying out the experiment shall ensure.-

- (1) that, wherever possible, a scientifically satisfactory method or testing strategy, not entailing the use of live animals, shall be used instead of an experiment;
- (2) that the number of animals used in projects is reduced to a minimum necessary to obtain scientifically valid and statistically reliable results without compromising the objectives of the project;

- (3) that refinement of breeding, accommodation and care, and of methods used in experiments, eliminating or reducing to the minimum any possible pain, suffering, distress or lasting harm to the animals, adequate environmental enrichment, adoption of best veterinary practices and the use of validated humane endpoints.

4. Purposes of Experiments.- Experiments may be carried out for the following purposes only:

- (1) basic research aimed at the advancement of knowledge, including fundamental research in biological, biomedical, behavioural or veterinary sciences.
- (2) translational or applied research with one or more of the following aims:
 - (a) the avoidance, prevention, diagnosis or treatment of disease, ill-health or other pathological conditions or their effects on human beings, animals or plants;
 - (b) the assessment, detection, regulation or modification of physiological conditions in human beings, animals or plants; or
 - (c) the welfare of animals and the improvement of the production conditions for animals reared for agricultural purposes;
- (3) for any of the aims in sub-rule (2) in the development, manufacture or testing of the quality, effectiveness and safety of drugs, food and feed stuffs and other substances or products;
- (4) protection of the natural environment in the interests of the health or welfare of human beings or animals;
- (5) research aimed at preservation of the species;
- (6) higher education, or professional training for the acquisition, maintenance or improvement of vocational skills;
- (7) forensic investigations in accordance with the legal requirement.
- (8) Process of bleeding/blood products

5. Category of animals on which the experiment shall be prohibited.-

- (1) Specimens of those animals protected under Wildlife (Protection) Amendment Act, 2022, shall not be used in experiments, with the exceptions of those experiments meeting the following conditions:

- (a) the experiment has one of the purposes referred to in clause (a) of sub-rule (2), sub-rule (3) or sub-rule (5) of Rule 4 of these Rules; and
- (b) there is scientific justification to the effect that the purpose of the experiment cannot be achieved using species other than the endangered species;
- (c) sub-rule (1) shall not apply to any species of non-human primates;
- (d) permission of competent authorities as per applicable law has been granted.

(2) Animals taken from the wild-

- (a) Animals taken from the wild shall not be used in experiments unless the Competent authority of the relevant department grants exemptions based on scientific justification to the effect that the purpose of the experiments cannot be achieved by the use of an animal which has been bred for use in experiments;
- (b) The capture of animals in the wild shall be carried out only by authorised competent person using methods which do not cause the animals avoidable pain, suffering, distress or lasting harm;
- (c) Any animal found during or after capture, injured or in poor health shall be examined by a veterinarian or any other authorized person under the supervision of a veterinarian, and action shall be taken to minimise the suffering of the animal. Competent authorities may grant exemptions from the requirement of taking action to minimise the suffering of the animal if there is scientific justification;
- (d) The Committee shall review the use of sourcing non- human primates from self-sustaining colonies as defined in the guidelines of CCSEA.

(3) Stray and feral animals of domestic species.-

Stray and feral animals of domestic species shall not be used in experiments provided; the competent authorities may grant exemptions subject to the following conditions.-

- (a) there is an essential need for studies concerning the health and welfare of the animals or serious threats to the environment or to human or animal health; and
- (b) there is scientific justification to the effect that the purpose of the experiment can be achieved only by using stray or a feral animal.

6. Experiment on non-human primates. - Subject to Rule 5, specimens of non-human primates shall not be used in experiments, except for those experiments meeting the following conditions.-

- (1) the experiment has one of the purposes referred to in-
 - (a) clause (a) of sub-rule (2) or sub-rule (3) of Rule 4 of these Rules is undertaken with a view to the avoidance, prevention, diagnosis or treatment of debilitating or potentially life-threatening clinical conditions in human beings; or
 - (b) sub-rule (1) or (5) of Rule 4; and
 - (c) there is scientific justification to the effect that the purpose of the experiment cannot be achieved by the use of species other than non-human primates.

Note: A debilitating clinical condition for the purposes of these Rules means a reduction in a person's normal physical or psychological ability to function.

- (2) Specimens of non-human primates listed in the Wildlife (Protection) Amendment Act, 2022, shall not be used in experiments.

7. Classification of severity of experiments. -

- (1) The establishment shall follow the severity of experiment, classified as 'non-recovery', 'mild', 'moderate', or 'severe' on a case-by-case basis as set out in Annexure -I
- (2) The establishments shall ensure that an experiment is not performed if it involves severe pain, suffering or distress that is likely to be long period and cannot be ameliorated.

8. Requirements for breeders, traders and users.-

- (1) No establishment shall carry out the business or house animals for breeding or trading of animals for the purpose of experiments unless it is registered with the CCSEA;
- (2) Every breeder, trader or establishment shall apply for registration through existing online portal developed by CCSEA for carrying out the business of:
 - (i) breeding animals for the purpose of experiments
 - (ii) trading of animals for the purpose of experiments,
 - (iii) breeding and trading animals for the purpose of experiment
- (3) The Traders shall ensure that animals bred, procured and housed by the establishment are traded only to the CCSEA registered establishments on approval of the IAEC of the receiving establishment or Committee, as the case may be.

(4) The breeders and traders shall submit quarterly report to IAEC and annual report for each financial year in the prescribed form at *schedule VII* on or before 31st March of each year to the Committee.

9. Registration of establishments conducting experiments on animals or housing, breeding and trading of animals for experimental purposes. —

(1) No establishment shall perform any experiment on animals or house, breed and/or trade any animal for experiments unless it is registered with the CCSEA as per the provisions under these rule(s).

(2) Every establishment performing experiments on animal(s) or housing, breeding and trading of animals for experimental purposes shall apply for registration, in prescribed format at *schedule I* through online portal of CCSEA to the Member Secretary with specified fees.

10. Processing of applications.- (1) All the applications submitted as per Rule 9 in the office of CCSEA shall be processed as under:

(a) The Member-Secretary shall verify the fact by himself or depute nominee of CCSEA or representative of CCSEA for verification of facts mentioned in the application for registration;

(b) After receiving satisfactory report and information in *Schedule II*, the Member Secretary shall register such establishment;

(c) An establishment shall be duty-bound to comply with the conditions of registration, or any conditions prescribed by the Committee;

(d) The Committee shall take a decision on the registration within specified period as mentioned in the Administrative (Committee for Control and Supervision of Experiments on Animals) Rules, 2023;

(e) The Committee shall communicate the modification of facilities, if needed, before registration and taking the final decision on registration;

(f) Each establishment registered under Committee shall bear a unique registration code and number for each purpose;

(g) The registration certificate issued to the establishment maintaining Animal House Facilities including the IAEC shall remain valid for three years unless its terminated or withdrawn by the establishment or Committee as the case may be.

11. Permission of the Committee required for conducting experiments. —

(1) Every establishment registered with CCSEA shall obtain permission either from the Committee or the Institutional Animals Ethics Committee before conducting experiment, as the case may be;

- (2) Every establishment, conducting severe and non-recovery experiments as defined under Rule 7 on animals above the category of rodent and lagomorph, shall apply to CCSEA by providing details in *Schedule III* through online portal after recommendation of IAEC. Decision on such applications shall be taken by the Committee within thirty working days.
- (3) Every establishment conducting experiments which have been defined as mild and moderate including such experiments on all animals, shall submit their application as per *Schedule III* to the Member Secretary of IAEC for decision on the experiment. Such experiment shall not be referred to the Committee;
- (4) In case of approvals on mild and moderate experiments on animals above lagomorphs, the IAEC shall ensure timely and scheduled reporting to the Committee, at a minimum of three stages namely; study initiation, interim progress, and study completion—covering progress, deviations (if any), and compliance with the principles of the 3Rs (Replacement, Reduction, and Refinement), as specified;
- (5) Reports submitted by the IAEC shall be placed before the committee at the next available meeting of the Committee;
- (6) The Member Secretary of the Committee or the IAEC, shall cause the application for permission to be brought before the Committee or IAEC as the case may be, and the Committee or IAEC after scrutiny of the application, if satisfied, may grant permission to the establishment stating the name of the species and the number of animals that can be acquired or used for carrying out the specific experiment;
- (7) The Committee or IAEC while granting permission for conducting experiments on animals, may prescribe conditions as may deem fit to ensure that animals are not subjected to unnecessary pain or suffering before, during or after the performance of experiments on them;
- (8) The Committee may seek such information, as it may require but limited to the welfare of the animals, on completion of experiments for which permission was granted.
- (9) The principal investigator carrying out experiments shall maintain the information as per *Schedule IV* which shall be submitted to Member Secretary of the IAEC in the first meeting fixed immediately after completion of experiment;
- (10) The animal(s) to be used for experimentation shall mandatorily be certified by the Veterinarian of the IAEC to the effect that the experiments are mild, severe, moderate or non-invasive in nature and the animal is fit for the desired experiment;
- (11) The IAEC may grant approval for class of experiment of repetitive or curriculum-based teaching for a period not exceeding five years subject to such conditions and periodic reviews as may be specified by the committee;

Provided that fresh approval shall be required where there is any material change in species, number

of animals, severity of experiment or experimental procedure.

12. Competency of personnel.-

(1) Person in-charge or Head of the establishments shall ensure that each breeder, trader and user has sufficient staff on site.

(2) The staff should be adequately educated and trained before they perform any of the following functions

- (a) carrying out experiments on animals;
- (b) designing experiments and projects;
- (c) taking care of animals; or
- (d) euthanasia of animals.

Note: The establishment shall maintain proper documents in support of education, experience, registration of veterinarian and training.

(3) Persons carrying out the functions referred to in clause (b) shall have received instruction in a scientific discipline relevant to the work being undertaken and shall have species-specific knowledge.

(4) Staff carrying out functions referred to in clause (a), (c) or (d) shall be supervised in the performance of their tasks until they have demonstrated the requisite competence.

(5) Establishment shall ensure, through authorisation or by other means, that the requirements laid down in this paragraph are fulfilled.

(6) Establishment shall publish minimum requirements with regard to education and training and the requirements for obtaining, maintaining and demonstrating requisite competence for the functions set out in paragraph 2.

13. Specific requirements for personnel.-

(1) the Person in-charge or Head of the establishment shall ensure that each breeder, trader and user has one or several persons on site who shall:

- (a) be responsible for overseeing the welfare and care of the animals in the establishment;

- (b) ensure that the staff dealing with animals have access to information specific to the species housed in the establishment;
 - (c) be responsible for ensuring that the staff are adequately educated, competent and continuously trained and that they are supervised until they have demonstrated the requisite competence.
- (2) Person in charge or Head of establishments shall ensure that personnel shall:
- (a) ensure that any unnecessary pain, suffering, distress or lasting harm that is being inflicted on an animal in the course of an experiment is stopped; and
 - (b) ensure that the projects are carried out in accordance with the project authorisation or, in accordance with the application sent to the IAEC or CCSEA or any decision taken by the IAEC or CCSEA, and ensure that in the event of non-compliance, the appropriate measures to rectify it are taken and recorded.

14. Designated veterinarian. - (1) The person in charge of establishments shall ensure that each breeder and user has appointed a veterinarian to advise and monitor the well-being and treatment of animals.

(2) All experiments shall be performed under the supervision of a veterinarian.

15. Procedures for experiments. - (1) The CCSEA shall issue detailed order or guidelines for experiments, or breeding or trading of an animal from time to time to minimize their pain and sufferings before, during and after the experimentation including rehabilitation and reuse;

(2) The CCSEA shall also prescribe the specific standards for welfare of animals to be followed by the establishment for housing animals during and after the experiment on animals which shall be binding on the establishments;

(3) The establishment shall not perform any experiment or use any chemical or agents which are banned by any authority and not required for testing.

(4) As far as possible, death as the endpoint of an experiment shall be avoided and replaced by early and humane endpoints. If death as the endpoint is unavoidable, the experiment shall be designed so as to:

- (a) minimize the number of deaths of animals as much as possible; and
- (b) minimize as much as possible, the duration and intensity of suffering to the animal to ensure a painless death;

(c) every establishment must maintain a dedicated euthanasia registry detailing the date, species, exact method/chemical agent utilized, dosage, reason for termination, and the co-signatures of both the executing investigator and the Designated Veterinarian.

16. Composition of Institutional Animals Ethics Committee (IAEC). – (1) Every establishment shall mandatorily constitute nine members for control and supervision of experiment, breeding, housing and trading which will be valid for three years.

(2) The constitution of IAEC shall include a biologist, two scientists from different biological disciplines, a veterinarian involved in the care of animals, and the scientist in charge of animal facility from the respective establishments. The CCSEA shall nominate a main nominee, link nominee, scientist from outside the institute and socially aware nominee in the IAEC;

(3) The nominees of CCSEA shall be selected from the list of nominees selected by CCSEA after due process;

(4) The establishment shall nominate Chairperson and Member Secretary from amongst the internal members of IAEC except the nominated members by the CCSEA;

(5) In addition to the above IAEC members, a specialist, in the relevant field, shall be co-opted while reviewing special projects using hazardous agents such as radio-active substances and deadly micro-organisms. Though, the co-opted member shall not be part of the decision making of the IAEC, their advice to be taken seriously before making any decision by IAEC.

(6) IAEC shall not be required for Traders involved in supply of animals from breeders to the users without housing of animals.

17. Conduct of business of IAEC.– (1) The Chairperson of IAEC shall convene minimum of two meetings of IAEC in a calendar year, requiring at least one meeting to be held in each half of a calendar year;

(2) The quorum of the IAEC meeting shall be of six members wherein mandatory presence of Main Nominee and Socially Aware Nominee is must;

(3) Link Nominee can attend any IAEC meeting in case Main Nominee conveys his/ her unavailability in writing to the Chairperson of IAEC.

(4) Any decision taken in the meetings of IAEC without quorum shall be considered invalid;

(5) The Chairperson is responsible for submission of minutes of the meeting of IAEC through the web portal within fifteen days from the date of the IAEC meeting as per *Schedule V*.

18. Record keeping of experiments conducted. –

(1) Every establishment shall maintain the records of animals utilized for Experiments in the

Schedule IV, animals bred or acquired for experimentation in the *Schedule VI* and record of animal sold or transferred in the *Schedule VII*.

(2) All such records shall be made available for inspection to the Committee or any other officer authorized by the Committee from time to time.

19. Stocking of animals for experiments, breeding, housing and trading. - (1) The Committee shall prescribe technical parameters for stocking of animals including technical specifications for their housing but not limited to the following broad guidelines.-

(a) Animal houses shall be located in a quiet atmosphere undisturbed by traffic, and the premises kept tidy, hygienic and the animals protected from drought and extremes of weather.

(b) Animal cages for small animals and stables for large animals shall be made in such a manner that provides comfort to animals and not overcrowded.

(c) Where standards have been laid down by the Committee, the cages, the stable, as the case may be, shall conform to those standards.

(d) Detailed specifications for housing, feeding and maintenance of various species to be used in animal experimentation as notified by the Committee, shall be adhered by the registered establishment.

(e) Each establishment shall provide species specific environmental enrichment and ethological needs.

(f) Establishment housing large animals must maintain species-specific exercise and rehabilitation area as the case may be.

(2) Registered establishments housing animals exposed to Risk Group III or IV agents must maintain certified directional airflow and negative pressure integrity, subject to mandatory digital logging and annual verification by a specialized biosecurity engineer.

20. Reporting by establishment.- The breeder-trader shall submit information pertaining to trading of animals in the prescribed format as mentioned in the *Schedule VII* annually before 31st March of every year; or any other information sought by the Committee from time to time.

21. Transfer and acquisition of animals for experiment. — (1) Any registered breeder, user or establishment under these rules shall transfer or sale or acquire any animal from the CCSEA registered breeder, establishment or trader only;

(2) In the event of non-availability of a particular kind of livestock and farm animals (above level of Lagomorpha), fishes and birds, from the registered breeders or traders, they may be procured from non-registered establishments or open market with prior approval of IAEC and maintenance of documents provided such animals undergo a mandatory veterinarian-certified quarantine and

stabilization period as prescribed by CCSEA guidelines prior to experimentation.

(3) Animals that are not available in the country shall be permitted for sourcing from outside the country as per the provisions of the extant Import-Export policies/guidelines.

22. Contract research on animals. – Any research institutions or agency not defined under the rules may also outsource research activities involving animals to an establishment duly registered under CCSEA.

23. Renewal. - (1) Every establishment registered with CCSEA is required to be renewed after every three years along with the reconstruction of IAEC.

(2) While considering the renewal, the CCSEA shall consider the minutes of IAEC meetings submitted by the establishment regularly for last three years along with the Annual Inspection Reports of the Animal House Facility by the nominee in the *Schedule VIII vis-à-vis* Annual statement of large animals use (as the case may be) submitted in *Schedule IX* for last three years.

24. Periodical inspection of the establishment.- (1) It is binding on the main nominee and socially aware nominee to carry out periodical inspections not less than two times in a years, apart from the meeting, to oversee the animal house with regard to their fulfilment of the CCSEA guidelines, welfare of animals housed in the establishment;

(2) The main nominee shall submit such inspection report as per *Schedule VIII* format annexed to these Rules;

(3) Any violations of the CCSEA rules, guidelines and prescribed standards observed by the main nominee and socially aware nominee shall be reflected in the Minutes of the IAEC meeting and also reported to the CCSEA;

(4) CCSEA shall also depute the inspection team to verify the compliance by the establishment, with prior intimation and such report shall be submitted as per *Schedule II* format.

25. Power to suspend or revoke registration. – (1) based on the periodical inspection report received from the main nominee or socially aware nominee in accordance with Rule 24 or any complaints made by any person, organization which have been verified through inspections, if there is a reason to believe that the provisions of the act or rules have been contravened, the committee shall.-

(a) issue a deficiency notice specifying the nature of non-compliance and requiring corrective action within 15 days of issuance of notice;

(b) where the establishment fails to comply with the deficiency noticed within 15 days or where repeated instances of violation occurred within six months, the Committee may, and after giving the establishment a reasonable opportunity of being heard, suspend or revoke the registration.

(b) Notwithstanding anything contained in sub-rule (1) where the committee is satisfied that the non-compliance is limited to a specific project or protocol or unit or facility, it may restrict suspension or revocation to such project or protocol or unit or facility of the said establishment and permit the continued operation of unaffected and compliant activities subject to such conditions and enhance monitoring as it may deem fit.

(c) Nothing in Rule 25 shall prevent the Committee from ordering immediate suspension or revocation, in whole or in part, where it is satisfied that there exists an imminent risk to the life, health, or welfare of the animals.

26. Appeal.—(1) Establishment aggrieved with any decision of the committee may, if so desire, file an appeal to the Secretary of the Administrative Ministry of CCSEA, within thirty days of receipt of the decision;

(2) The Secretary of the Administrative Ministry on receipt of the grievance, if so desire, shall after giving notice to the aggrieved establishment, hear the grievance, either by himself or herself or through a Committee and decide on the appeal to reject or allow citing the reasons in writing;

(3) The decision of the Secretary of Administrative Ministry shall be treated as final decision regarding the grievance.

[F. No. V-11011(14)/4/2021-CPCSEA-DADF]

Dr. SUJIT KUMAR DUTTA, Member Secy.

Schedule I

{ See rule 9 (2) }

Form for registration of animal house facility by establishment

1. Details of establishment :

Name :

Address:

State :

Tel No. :

Email :

(a) Whether Government or Private :

(b) Established Under (Ministry/ Deptt./ Council/ Act / or any other):

Name and Number:

Date :

(c) Sister Organization (*if any*) :

Name :

Address :

(d) Ownership status of the premises(rented/leased/self owned) :

2. Details of the Head of Organization :

Name :

Address :

Contact Number:

Email :

3. Mandate of the Organization :

4. Type of Animal House Facility (Small/ Large / both) :

5. Purpose of Registration:

(i) Research for Education purpose

(ii) Research for Commercial purpose

(iii) Research

(iv) Breeding for in-house use

(v) Breeding for the purpose of trade

(vi) Production of Hyperimmune Plasma and Serum.

(vii) Housing of animals in Transit.

6. Proposed source of animal:

S. No.	Name of the supplier	Address	CCSEA Registration No. (if animals are to be	Mode of Transportation
			procured from India)	

7. Details of animals (*species wise*) to be housed (Small / Large):

S. No.	Name and Breed of Animals	Maximum Housing Capacity of animals	Sex	Age	Type of Animal House Facility	Purpose of Registration

8. Location of Animal House Facility for conducting animal experimentation along with latitude and longitude (Provide GIS coordinates):

9. Staff trained in animal experimentation:

Name	Designation	Qualification*	Experience

* Provide documents in support.

10. Post-experimental facilities for animals:

{In case of rehabilitation, registration number of shelter to which animal will be rehabilitated}

11. Institutional Animal Ethics Committee :

a) Date of Constitution of internal IAEC:

Name of Member	Date of Birth	Designation in IAEC	Qualification	Experience in lab animals (breeding, management or experimentation)	Mobile	Email	Organization to which they belong	Resume and Consent of Members

b) Copy of Minutes of internal members of IAEC in which the proposal for registration with CCSEA is approved, with signature of all the members.

Verification:

I, (name and designation of authorised officer), do hereby verify that the contents of the above paragraphs 1 to 11 are true to the best of my knowledge and nothing relevant material has been concealed therein.

Place: Date:

Name of Head of the organization / Chairperson, IAEC:
Designation of Head of the organization/ Chairperson, IAEC:

Signature: Seal:

Schedule II
{ See Rule 10 (1)(b) }

Format for Inspection Report

A. Check List

Date of Inspection:

1.	Name and address of the Institute/Establishment (with contact no. email and mobile)	
	(a) Whether registered under any Act or any other legal authority?	
	(b) Status of ownership of the animal house premise (lease or rent or owned)	
	(c) Name of the Sister concern or extension facility (if any), where animal experiments are being carried out.	
	(d) Location of the Animal House Facility (whether inside the premises or away from the premises)	
2.	Name of the Head of the organization & address with contact details	
3.	Mandate of the organization	
4.	Purpose for Registration with CCSEA (please specify)	
	(a) Research for Education purpose	
	(b) Research for Commercial purpose	
	(c) Research	
	(d) Breeding for in-house use	
	(e) Breeding for the purpose of trade	
	(f) Production of Hyperimmune Plasma, Serum etc. (Non-research Commercial)	
	(g) Trading	
	(h) Any other purpose(specify)	
6.	If Research, specify whether Basic/contract/collaborative/regulatory research	
7.	If Education, Name of the Certificate/Diploma/Degree	
8.	Date of last IAEC meeting held. Enclose copy of minutes of last meeting of the establishemnt/institute:	

B. Inspection Report of Animal House Facility

(i) Date of Inspection:

(ii) Name of Organization:

(iii) Purpose of Inspection:

(iv) Inspection Details:

(a) Details of animals (Small / Large animals):-

(i) Species wise animals to be housed (for New Registration):

S. No.	Type of Animal (Small/ Large)	Species/strain of Animal	Maximum Housing Capacity	Number of Animals Housed Currently, if any	Sex	Age	Purpose of Registration

(ii) Species wise animals kept at the time of Inspection in the existing Animal House facility:

S. No.	Type of Animal (Small/ Large)	Species/ strain of Animal	Maximum Housing Capacity as per CCSEA registration	Number of Animals housed at the time of inspection	Sex	Age	Purpose of Registration

(b) Information related to Animal House

(1)	Veterinary Care of animals	
(2)	Health status of animals	
(3)	Sources of animal procurement	
(4)	Quarantine, Stabilization and Separation	
(5)	Physical Facilities	
(6)	Building materials	
(7)	Corridor(s)	
(8)	Utilities like power back up, water, drainage etc.	
(9)	Doors of Animal Rooms	
(10)	Exterior windows	
(11)	Floors	
(12)	CCTV cameras	
(13)	Walls and ceilings	
(14)	Storage areas	

(15)	Facilities for sanitizing equipment and supplies	
(16)	Experimental Area	
(17)	Environment	
(18)	Temperature and Humidity control	
(19)	Ventilation	
(20)	Power and lighting	
(21)	Noise control	
(22)	Animal Husbandry	
(a)	Caging or housing system	
(b)	Sheltered or outdoor housing	
(c)	Social environment	
(23)	Food	
(24)	Bedding	
(25)	Water	
(26)	Sanitation and Cleanliness	
(27)	Waste Disposal	
(28)	Pest Control	
(29)	Emergency, weekend and holiday care	
(30)	Record Keeping including, but not limited to, Schedule IV, V, VI, VII, CCTV footage record, submission details of Schedule VII to CCSEA office, IAEC approvals of vendors (in case of trading), SOP's, disaster management plan, IAEC minutes etc.	
(31)	Personnel and Training	
(32)	No. of technical Staff, supporting staff, details of the training of the supporting staff	
(33)	Transport of laboratory animals	
(34)	Anaesthesia and Euthanasia	
(35)	Compliance of Laboratory animal ethics	
(36)	Transgenic animals, their maintenance and disposal.	
(37)	Details of rehabilitation facilities	

C. Recommendation:

Overall Assessment:

- (i) Recommended for approval (without any stipulations).
- (ii) Recommended approval with suggestions for improvement
(please specify here)
- (iii) Recommended for fulfillment of stipulated conditions before consideration for approval
(please specify here)
- (iv) Recommended for rejection with specific grounds
(please specify here)

Signature of the Nominee/
Representative of CCSEA
with Date

Signature of the Nominee/
Representative of CCSEA
with Date

Signature of the Nominee/
Representative of CCSEA
with Date

Schedule III
{ See Rule 11 (2) and (3) }

Proforma for Submission of Research Protocol(s)

A. General Information

1. Name and address of establishment:
2. Registration number and date of registration:
3. Name, address and registration number of breeder from which animals acquired (or to be acquired) for experiments:
4. Place where the animals are presently kept (or proposed to be kept):
5. Place where the experiment is to be performed (Please provide CCSEA Reg. Number):
6. Date and Duration of project.:
7. Type of research involved (Basic Research/Educational/Regulatory/ Contract Research):

B. Details of Research Protocol:

1. Project/ Dissertation/ Thesis Title:
2. Principal Investigator/ Research Guide/ Advisor:
 - a. Name
 - b. Designation
 - c. Dept./ Div./ Lab
 - d. Telephone No.
 - e. E-mail Id
 - f. Experience in Lab animal experimentation
3. Co-Investigator (if any)
 - a. Name
 - b. Designation
 - c. Dept./ Div./ Lab
 - d. Telephone No.
 - e. E-mail Id
 - f. Experience in Lab animal experimentation
4. List of all individuals authorized to conduct experiments including investigator(s) and veterinarians under this proposal.
 - a. Name
 - b. Designation
 - c. Department
 - d. Telephone No.

- e. E-mail Id
 - f. Experience in Lab animal experimentation
5. Funding Source/ Proposed Funding Source with complete address (Please attach the proof)
6. Duration of the animal experiment.
 - a. Date of initiation (Proposed) (starting date)
 - b. Date of completion (Proposed) (end date)
7. Describe details of study plan to justify the use of animals (Enclose Annexure):
8. Animals required
 - a. Species and Strain
 - b. Age and Weight
 - c. Sex
 - d. Number to be used (Year-wise break ups and total figures needed to be given in tabular form)
 - e. Number of days each animal will be housed.
9. Rationale for animal usage
 - a) Why is animal usage necessary for these studies?
 - b) Whether similar study has been conducted on in vitro models? If yes, describe the leading points to justify the requirement of animal experiment.
 - c) Why are the particular species selected?
 - d) Why is the estimated number of animals essential?
 - e) Are similar experiments conducted in the past in your establishment?
 - f) If yes, justify why new experiment is required?
 - g) Have similar experiments been conducted by any other organization in same or other in vivo models? If yes, enclose the reference.
10. Describe the procedures in detail:
 - a) Describe all invasive and potentially stressful non-invasive procedures that animals will be subjected to in the course of the experiments)
 - b) Mention experimental and humane end-points (wherever applicable)
 - c) Furnish details of oral gavage/ injections schedule/ topical applications of substances etc.
Doses :
Sites :
Volumes:
 - d) Blood withdrawal details (if applicable):
Volumes:
Sites :
 - e) Radiation (dosage and schedules):

- f) Nature of compound/ Broad Classification of drug/ NCE (the chemical characteristic details of NCE and its likely reaction to the biological system and characteristic details of invitro study of that NCE have to be submitted by the establishment):
 - g) Does the protocol prohibit use of anesthetics or analgesics for the conduct of painful procedures? If yes, justify.
11. Will survival surgery be done?
If yes, the following to be described.
- a) List and describe all surgical procedures(including methods of asepsis, pain management and humane endpoint)
 - b) Names, qualifications and experience levels of personnel involved including veterinarian.
 - c) Describe post-operative care
 - d) Justify if major survival surgery is to be performed more than once on a single animal.
12. Describe post-experimentation procedures
- a) Scope for Reuse :
 - b) Rehabilitation (Name and address, where the animals are proposed to be rehabilitated):
 - c) Describe method of Euthanasia (If required in the protocol):
 - d) Method of carcass disposal after euthanasia. :
13. Describe animal transportation methods if extra-institutional transport is envisaged.
14. 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 waste and carcasses must be identified).
15. If project involved use of any of the below mentioned agents, attach copy of the approval certificates of the respective agencies:
- a) Radio nucleotides (AERB)
 - b) Microorganisms/ Biological infectious Agents (IBSC)
 - c) Recombinant DNA (RCGM)
 - d) Any other Hazardous Chemical/ Drugs

C. Principal Investigator's declaration.

1. I certify that the research proposal submitted is not unnecessarily duplicative of previously reported research.
2. I certify that I am qualified and have experience in experimentation on animals.
3. 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. I will obtain approval from the IAEC/ CCSEA before initiating any changes in this study.
5. 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. I certify that I will submit appropriate certification of review and concurrence for studies mentioned in point 14.
7. I shall maintain all the records as per schedule IV and submit to Institutional Animal Ethics Committee (IAEC).
8. I certify that I will not initiate the study before approval from IAEC/ CCSEA received in writing. Further, I certify that I will follow the recommendations of IAEC/ CCSEA.
9. I certify that I will ensure the rehabilitation policies are adopted (wherever required).

Signature

Name of Investigator
Date:

D. Certificate to be issued by the Institutional Animal Ethics Committee (IAEC):

This is to certify that the project proposal number titledsubmitted by Dr./Mr. /Ms.....has been approved* or recommended* by the IAEC of..... (Organization), in its meeting held on..... (date) and (Number and Species/ strains of animals) have been sanctioned under this proposal for a duration of nextmonths/years.

*** Tick on whichever is applicable**

Authorized by	Name	Signature	Date
Member Secretary:			
Main Nominee of CCSEA:			
Chairperson:			

(Kindly make sure that minutes of the meeting duly signed by all the participants are maintained by the Office)

Schedule IV

{See Rule 11 (8) and Rule 18 (1)}

**Record of animals utilized for experiments:
(to be maintained by the Principal Investigator)**

Date of entry	No. of animals utilized for experimentation (specify species, sex and age)	Name, address and registration No. of the breeder from whom acquired with voucher/bill no.	Date and particulars of order of grant of permission by the IAEC or CCSEA	Date of initiation and duration of experiment	Name and address of Principal Investigator

This is to certify that all conditions specified for such an experiment have been complied with.

Principal Investigator Name

Designation

Address

Mobile number

Mail id

Schedule V
{ See Rule 17 (5) }

Format for submission of minutes of the meeting of IAEC

(Minutes of IAEC meeting should be uploaded on the website of CCSEA within 15 days after conducting the meeting)

Name and address of establishment :.....

Registration number of establishment:.....

Date and Time of the IAEC

Meeting:..... Venue:.....

Minutes of the Meeting:

Item No. 1:(Reading and confirmation of minutes of last IAEC) ...

Item No. 2:(as per the agenda of the meeting) ...

Item No. 3: Decision/ Recommendation of IAEC on New Research Protocols:

S. No.	Title of the Protocol and name of Principal Investigator	Protocol No.	Species / strain proposed	Total Housing capacity for Species proposed	Number of animals proposed by Principal Investigator	Number of animals recommended by IAEC	Approved/ Rejected/ Deferred/ Any other remark/ observation of IAEC

Attendance Sheet of the IAEC Members present in the meeting:

S. No.	Name	Designation in IAEC	Signature with Date (The Minutes should be signed physically with ink or digitally.)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			

Schedule VI
{ See Rule 18 (1) }

Record of the Animals bred and/or acquired by the establishment

(to be maintained by the Breeder/ Establishment and updated on 1st day of every month)

Date of entry	No. of Animals currently housed in the facility (Specify species, sex and age)	No. of new Animals bred inhouse and/or acquired from outside during last month (Specify date of acquisition species, sex, age and IAEC protocol number against which animals are acquired)	Name, Address and date & from whom acquired	No. of animals transferred to outside Establishments during the last month (Specify date, species, sex and voucher/bill no.)	Name, address and registration No. of the Establishment to whom sold/ transferred	Signature of the Incharge, Animal Facility

Schedule VII

{ See Rule 18 (1) and 20 }

Record of animals sold or transferred by the establishment

(To be maintained by the establishment)

Date	Species/ strain & number of animals sold/ transferred	Name, address and Registration Number of the establishment to whom animals sold	IAEC protocol No. and date of IAEC meeting of the purchaser against which animals are sold/ transferred

Schedule VIII
{ See Rule 23 (2) }

Proforma for Annual Inspection of establishments to be submitted by the Nominee
(In case of Non availability of Main Nominee, Link Nominee is required to submit the
Annual Inspection Reports)

A. CHECKLIST

1.	Name and address of the Institute/Establishment (with contact no. Fax no. and mobile)	
	(a) No. and Date of registration as per Company Act/Council or any other Act. (b) Whether the premises of the Institute/ Establishment is on rent/lease or self-owned (specify) (c) Name of the sister concern (if any), where animal experiments are being carried out. (d) Location of the Animal House Facility (whether inside the premises or away from the premises)	
2.	Name of the Head of the organization & address with contact details	
3.	Objective(s) of the organization	
4.	Purpose for Registration with CCSEA: (a) Research for Education purpose (b) Research for Commercial purpose (c) Research (d) Breeding for in-house use (e) Breeding for the purpose of trade (f) Production of Hyperimmune Plasma, Serum etc. (g) Trading (h) Any other purpose (specify)	
5.	If Research, specify whether Basic / contract / collaborative / regulatory research	
6.	If Education, Name of the Certificate/Diploma/Degree	
7.	Enclose copy of detailed minutes of last IAEC meeting of the establishment/institute.	
8.	Overall assessment.	

Date:

(Signature of the Nominee)
Name:

B. ANNUAL INSPECTION REPORT PERFORMA

1. Date of Inspection:
2. Name of Organization:
3. Purpose of Inspection: Routine/annual, for continuation of CCSEA registration
4. Category of the Animal House Facility: GLP/AAALAC or others
5. Inspection Details:

(a) Details of animals, Species wise kept at the time of Inspection in the Animal House

S. No.	Type of Animal (Small/ Large)	Name & breed Species and strain of Animals	Maximum Housing Capacity on record	Number of Animals Housed Currently	Sex	Age	Recommended housing capacity	Purpose of Registration

(b) Veterinary Care of animals:

(c) Health status of animals:

(d) Physical Facilities:

Drainage: Good/Bad/ need changes (specify):

Temperature/ humidity.:

Noise:

Corridors:

Windows:

Doors:

Walls and ceiling:

Floors:

(e) Food:.....

(f) Water:.....

(g) Record Keeping including, but not limited to, Schedule IV, V, VI, VII, CCTV footage record, submission details of Schedule VII to CCSEA office, IAEC approvals of vendors (in case of trading), SOP's, disaster management plan, IAEC minutes etc.:

6. Recommendation / Any other remarks:

- (i) Recommended for approval for continuation of registration (without any stipulations).
- (ii) Recommended for approval for continuation of registration with suggestions for improvement (please specify here).
- (iii) Recommendation for fulfillment of stipulated conditions (please specify the part of the facility which will be suspended till the time of fulfillment of conditions)
- (iv) Recommended rejection with specific grounds (please specify)

.....

Signature of Nominee

Schedule IX
{ See Rule 23 (2) }

Annual Records of Large Animal Use (To be submitted for each species separately with annual inspection report)

Sr. No.	Title of Project	Approved by IAEC/CCSEA	No. of Animals requested	No. of Animals sanctioned	Status of Project ongoing/ Completed/ Terminated/ Cancelled	No. of animals used as on 31 st December of every year

Summary of animal use and stock:

No. of Animals as on 1st January of Every Year:

No. of Animals purchased from external breeders:

No. of Animals from in-house breeding:

Total No. of Animals used in the current year:

Total No. of Animals (large Animals) rehabilitated (not re-used) in the current year:

Total animal mortality in the current year:

No. of Animals in stock as on 31st December of Every Year:

Signature of Chairperson, IAEC (with date)

Signature of Main Nominee (with date)

Annexure-I
{ See Rule 7 }

Classification of Severity of Experiments

The severity of an experiment shall be determined by the degree of pain, suffering, distress or lasting harm expected to be experienced by an individual animal during the course of experiment.

Section I: Severity categories.-

1. Non-recovery:

Experiments which are performed entirely under general anaesthesia from which the animal shall not recover consciousness shall be classified as ‘non-recovery’.

2. Mild:

Experiments on animals that are likely to experience short-term mild pain, suffering or distress, as well as experiments with no significant impairment of the well-being or general condition of the animals shall be classified as ‘mild’.

3. Moderate:

Experiments on animals as a result of which the animals are likely to experience short-term moderate pain, suffering or distress, or long-lasting mild pain, suffering or distress as well as experiments that are likely to cause moderate impairment of the well-being or general condition of the animals shall be classified as ‘moderate’.

4. Severe:

Experiments on animals as a result of which the animals are likely to experience severe pain, suffering or distress, or long-lasting moderate pain, suffering or distress as well as experiments, that are likely to cause severe impairment of the well-being, or general condition of the animals shall be classified as ‘severe’.

Section II: Assignment criteria.-

The assignment of the severity category shall consider any intervention or manipulation of an animal within a defined experiment. It shall be based on the most severe effects likely to be experienced by an individual animal after applying all appropriate refinement techniques.

When assigning an experiment to a particular category, the type of experiment and several other factors should be considered. All these factors should be considered on a case-by-case basis.

The factors related to the experiment shall include:

- (i) type of manipulation, handling,
- (ii) nature of pain, suffering, distress or lasting harm caused by (all elements of) the experiment, and its intensity, the duration, frequency and multiplicity of techniques employed,
- (iii) cumulative suffering within an experiment,

- (iv) prevention from expressing natural behaviour including restrictions on housing, husbandry and care standards.

Examples are given below for the type of experiments. However, for the purposes of the final severity classification of the experiment, the following additional factors, assessed on a case-by-case basis, shall also be considered:

- (v) type of species and genotype,
- (vi) maturity, age and gender of the animal,
- (vii) training experience of the animal with respect to the experiment,
- (viii) if the animal is to be reused, the actual severity of the previous experiments,
- (ix) the methods used to reduce or eliminate pain, suffering and distress, including refinement of housing, husbandry and care conditions,
- (x) humane end-points.

Section III: List of examples of various experiments based on classification of severity.-

1. Non-recovery:

- (a) Laparoscopic and Robotic surgery training on animals,
- (b) Hi-tech major invasive surgery training.

2. Mild:

- (a) administration of anaesthesia except for the sole purpose of killing;
- (b) pharmacokinetic study where a single dose is administered and a limited number of blood samples are taken (totaling less than 10 % of circulating volume) and the substance is not expected to cause any detectable adverse effect;
- (c) non-invasive imaging of animals (e.g. MRI) with appropriate sedation or anaesthesia;
- (d) observational studies (no intervention)
- (e) behavioural studies without stress induction
- (f) feeding or nutritional studies (routine diets)
- (g) sampling without discomfort (e.g., non-invasive monitoring)
- (h) use of already approved/marketed drugs (standard dosing)
- (i) superficial experiments, e.g. ear and tail biopsies, non-surgical subcutaneous implantation of mini-pumps and transponders;
- (j) application of external telemetry devices that cause only minor impairment to the animals or minor interference with normal activity and behaviour;
- (k) administration of substances by subcutaneous, intramuscular, intraperitoneal routes, gavage and intravenously via superficial blood vessels, where the substance has no more than mild impact on the animal, and the volumes are within appropriate limits for the size and species of the animal;
- (l) breeding of genetically altered animals, which is expected to result in a phenotype with mild effects;
- (m) feeding of modified diets that do not meet all the animals' nutritional needs and are expected to cause mild clinical abnormality within the timescale of the study;
- (n) short-term (less than 24h) restraint in metabolic cages;
- (o) studies involving short-term deprivation of social partners, short-term solitary caging of adult rats or mice of sociable strains;
- (p) models which expose animals to noxious stimuli which are briefly associated with mild pain, suffering or distress, and which the animals can avoid;

- (q) a combination or accumulation of the following examples may result in classification as 'mild':
- (i) assessing body composition by non-invasive measures and with minimal restraint;
 - (ii) monitoring ECG with non-invasive techniques with minimal or no restraint of habituated animals;
 - (iii) application of external telemetry devices that are expected to cause no impairment to socially adapted animals and do not interfere with normal activity and behaviour;
 - (iv) breeding genetically altered animals which are expected to have no clinically detectable adverse phenotype;
 - (v) adding inert markers in the diet to follow passage of digesta;
 - (vi) withdrawal of food for < 24h in adult rats;
 - (vii) open field testing.

3. Moderate:

- (a) Induction of tumours, or spontaneous tumours, that cause mild detectable clinical adverse effects (e.g. small, subcutaneous, non-invasive nodules); and models of induction of tumours, or spontaneous tumours, that are expected to cause moderate pain or distress or moderate interference with normal behaviour;
- (b) Minor invasive techniques:
 - i. Blood collection (routine volumes)
 - ii. Minor surgical experiments (with anaesthesia)
- (c) Studies with known and reversible effects
- (d) Testing of:
 - i. Phyto-formulations
 - ii. Established pharmacological compounds
- (e) Studies involving Risk Group I–II pathogens
- (f) Short-term restraint under approved conditions
- (g) irradiation or chemotherapy with a sublethal dose, or with an otherwise lethal dose but with reconstitution of the immune system. Adverse effects would be expected to be mild or moderate and would be short-lived (< 5 days);
- (h) breeding of genetically altered animals which are expected to result in a phenotype with moderate effects;
- (i) creation of genetically altered animals through surgical experiments;
- (j) use of metabolic cages involving moderate restriction of movement over a prolonged period (up to 5 days);
- (k) studies with modified diets that do not meet all the animals' nutritional needs and are expected to cause moderate clinical abnormality within the timescale of the study;
- (l) withdrawal of food for 48 hours in adult rats;
- (m) evoking escape and avoidance reactions where the animal is unable to escape or avoid the stimulus and are expected to result in moderate distress.

4. Severe:

- a. Major surgical experiments
- b. Experiments causing:
 - i. Significant or prolonged pain/distress
 - ii. Permanent disability or organ damage
- c. Use of:
 - i. Radioactive materials
 - ii. Recombinant DNA / GMO organisms
- d. Studies involving: Risk Group III/IV pathogens
- e. Lethal endpoint studies or euthanasia-based protocols
- f. First-in-animal or uncertain-risk experimental models
- g. acute dose-range finding studies, chronic toxicity/carcinogenicity tests, with non-lethal endpoints;
- h. frequent application of test substances which produce moderate clinical effects, and withdrawal of blood samples (> 10 % of circulating volume) in a conscious animal within a few days without volume replacement;
- i. toxicity testing with severe end points or where death is the endpoint, or fatalities are to be expected and severe pathophysiological states are induced. For example, single dose acute toxicity testing (see OECD testing guide- lines);
- j. surgery under general anaesthesia and appropriate analgesia, associated with post-surgical pain, suffering or impairment of general condition. Examples include: thoracotomy, craniotomy, laparotomy, orchidectomy, lymphadenectomy, thyroidectomy, orthopaedic surgery with effective stabilisation and wound management, organ transplantation with effective management of rejection, surgical implantation of catheters, or biomedical devices (e.g. telemetry transmitters, minipumps etc.);
- k. testing of device where failure may cause severe pain, distress or death of the animal (e.g. cardiac assist devices);
- l. vaccine potency testing characterised by persistent impairment of the animal's condition, progressive disease leading to death, associated with long-lasting moderate pain, distress or suffering;
- m. irradiation or chemotherapy with a lethal dose without reconstitution of the immune system, or reconstitution with production of graft versus host disease;
- n. models with induction of tumours, or with spontaneous tumours, that are expected to cause progressive lethal disease associated with long-lasting moderate pain, distress or suffering. For example tumours causing cachexia, invasive bone tumours, tumours resulting in metastatic spread, and tumours that are allowed to ulcerate;
- o. surgical and other interventions in animals under general anaesthesia which are expected to result in severe or persistent moderate post-operative pain, suffering or distress or severe and persistent impairment of the general condition of the animals. Production of unstable fractures, thoracotomy without adequate analgesia, or trauma to produce multiple organ failure;
- p. organ transplantation where organ rejection is likely to lead to severe distress or impairment of the general condition of the animals (e.g. xenotransplantation);

- q. breeding animals with genetic disorders that are expected to experience severe and persistent impairment of general condition, for example Huntington's disease, Muscular dystrophy, chronic relapsing neuritis models;
- r. use of metabolic cages involving severe restriction of movement over a prolonged period;
- s. inescapable electric shock (e.g. to produce learned helplessness);
- t. complete isolation for prolonged periods of social species e.g. dogs and non-human primates;
- u. immobilisation stress to induce gastric ulcers or cardiac failure in rats;
- v. exercise tests with exhaustion as the endpoint.