



中华人民共和国国家标准

GB/T 35892—2018

实验动物 福利伦理审查指南

Laboratory animal—Guideline for ethical review of animal welfare

2018-02-06 发布

2018-09-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 审查机构	2
5 审查原则	3
6 审查内容	4
6.1 人员资质	4
6.2 设施条件	4
6.3 实验动物医师	5
6.4 动物来源	6
6.5 技术规程	6
6.6 动物饲养	6
6.7 动物使用	7
6.8 职业健康与安全	7
6.9 动物运输	8
7 审查程序	8
8 审查规则	10
9 档案管理	10
附录 A (规范性附录) 实验动物福利伦理审查表	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国实验动物标准化技术委员会(SAC/TC 281)提出并归口。

本标准起草单位:国家卫生计生委科学技术研究所、中国食品药品检定研究院、北京大学肿瘤医院、赛诺菲(中国)投资有限公司、中国医学科学院医学实验动物研究所、北京大学实验动物中心、中国实验动物学会实验动物福利伦理专业委员会。

本标准主要起草人:孙德明、岳秉飞、孙荣泽、王天奇、庞万勇、孔琪、朱德生、李楠、秦川。

实验动物 福利伦理审查指南

1 范围

本标准规定了实验动物生产、运输和使用过程中的福利伦理审查和管理的要求,包括审查机构、审查原则、审查内容、审查程序、审查规则和档案管理。

本标准适用于实验动物福利伦理审查及其质量管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 14922.1 实验动物 寄生虫学等级及监测

GB 14922.2 实验动物 微生物学等级及监测

GB 14923 实验动物 哺乳类实验动物的遗传质量控制

GB/T 14924.2 实验动物 配合饲料卫生标准

GB 14924.3 实验动物 配合饲料营养成分

GB 14925 实验动物 环境及设施

关于善待实验动物的指导性意见(国科发财字[2006]第398号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验动物 laboratory animal

用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

3.2

实验动物福利 laboratory animal welfare

人类保障实验动物健康和快乐生存权利的理念及其提供的相应外部条件的总和。

3.3

实验动物伦理 laboratory animal ethics

人类对待实验动物和开展动物实验所遵循的社会道德标准和原则理念。

3.4

环境丰富度 environmental enrichment

实验动物生活环境的优化及丰富程度。

3.5

伦理审查 ethical review

按照实验动物福利伦理的原则和标准,对使用实验动物的必要性、合理性和规范性进行的专门检查和审定。

GB/T 35892—2018

3.6

仁慈终点 humane endpoint

动物实验过程中,在得知实验结果时,及时选择动物表现疼痛和痛苦的较早阶段为实验的终点。

3.7

安死术 euthanasia

人道地终止动物生命的方法,最大限度地减少或消除动物的惊恐和痛苦,使动物安静地和快速地死亡。

3.8

三 R 原则 the 3R principles

实验动物的替代、减少和优化原则。

3.8.1

替代 replacement

使用低等级动物代替高等级动物,或不使用动物而采用其他方法达到与动物实验相同的目的。

3.8.2

减少 reduction

为获得特定数量及准确的信息,尽量减少实验动物的使用数量。

3.8.3

优化 refinement

对必须使用的实验动物,尽量减低非人道方法的使用频率或危害程度。

3.9

善待实验动物 humane treatment of laboratory animals

人类采取有效的关爱措施,保障实验动物的福利权益,避免不必要的伤害。

3.10

五项自由 the five freedoms

通过提倡动物福利,保障动物处于舒适、健康、快乐等自然生活状态的五项自由或五项权利,包括:

- a) 免于饥渴的自由——保障有新鲜的不饮水和食物,以维持健康和活力。
- b) 免于不适的自由——提供舒适的栖息环境。
- c) 免于痛苦、伤害和疾病的自由——享有预防和快速的诊治。
- d) 表达主要天性的自由——提供足够的空间、适当的设施和同类的社交伙伴。
- e) 免于恐惧和焦虑的自由——保障良好的条件和处置,不造成动物的精神压抑和痛苦。

4 审查机构

4.1 机构设置

4.1.1 根据不同的管理权限,审查机构可分为不同层级的实验动物福利伦理管理机构和实验动物从业单位设立的实验动物福利伦理审查机构。机构由本级实验动物主管机构或从业单位负责组建和人员聘任。

4.1.2 审查机构为独立开展审查工作的专门组织。审查机构可使用“实验动物福利伦理委员会”“实验动物管理和使用委员会(IACUC)”等不同的称谓,但均应具有审查的职能。以下均简称为“伦理委员会”。

4.2 伦理委员会的要求

4.2.1 总体要求

根据实验动物有关法律、规定和质量技术标准,负责各自管理权限范围内实验动物从业单位的实验动物相关的福利伦理审查和监管,受理相关的举报和投诉。

4.2.2 具体要求

4.2.2.1 每半年对实验动物从业单位的管理规范和执行情况进行检查;对项目的事前审查、实施过程中监督检查和项目结束时的终结审查;对违法违规现象进行调查。

4.2.2.2 独立开展审查、监督工作,负责出具审查和检查报告,负责向单位主管和上级主管机构报告工作。

4.3 伦理委员会组成

4.3.1 伦理委员会至少应由实验动物专家、医师、实验动物管理人员、使用动物的科研人员、公众代表等不同方面的人员组成。来自同一分支机构的委员不得超过3人。伦理委员会设主席1名,副主席和委员若干。副主席和委员数量根据审查工作实际需要决定。

4.3.2 伦理委员会每届任期3至5年,由组建单位负责聘任,岗前培训,解聘和及时补充成员。

4.3.3 所有伦理委员要承诺遵守法规、规定及标准,维护实验动物福利伦理。

4.4 委员会管理

伦理委员会应制定章程、审查程序、监督制度、例会制度、工作纪律和专业培训计划等,负责向上级管理机构报告工作。伦理委员会的决定实行少数服从多数的原则,但是,少数人意见应记录在案。

5 审查原则

5.1 必要性原则

实验动物的饲养、使用和任何伤害性的实验项目应有充分的科学意义和必须实施的理由为前提。禁止无意义滥养、滥用、滥杀实验动物。禁止无意义的重复性实验。

5.2 保护原则

对确有必要进行的项目,应遵守3R原则,对实验动物给予人道的保护。在不影响项目实验结果的科学性的情况下,尽可能采取替代方法、减少不必要的动物数量、降低动物伤害使用频率和危害程度。

5.3 福利原则

尽可能保证善待实验动物。实验动物生存期间包括运输中尽可能多地享有动物的五项福利自由,保障实验动物的生活自然及健康和快乐。各类实验动物管理和处置,要符合该类实验动物规范的操作技术规程。防止或减少动物不必要的应激、痛苦和伤害,采取痛苦最少的方法处置动物。

5.4 伦理原则

尊重动物生命和权益,遵守人类社会公德。制止针对动物的野蛮或不人道的行为;实验动物项目的目的、实验方法、处置手段应符合人类公认的道德伦理价值观和国际惯例。实验动物项目应保证从业人

GB/T 35892—2018

员和公共环境的安全。

5.5 利益平衡性原则

以当代社会公认的道德伦理价值观,兼顾动物和人类利益,在全面、客观地评估动物所受的伤害和人类由此可能获取的利益基础上,负责任地出具实验动物项目福利伦理审查结论。

5.6 公正性原则

审查和监管工作应保持独立、公正、公平、科学、民主、透明、不泄密,不受政治、商业和自身利益的影响。

5.7 合法性原则

项目目标、动物来源、设施环境、人员资质、操作方法等各个方面不应存在任何违法违规或相关标准的情形。

5.8 符合国情原则

福利伦理审查应遵循国际公认的准则和我国传统的公序良俗,符合我国国情,反对各类激进的理念和极端的做法。

6 审查内容

6.1 人员资质

6.1.1 实验动物从业人员,应通过专业技术培训,获得从业人员相关资质和技能。

6.1.2 实验动物从业单位应根据实际需求,制定实验动物福利伦理专业培训计划并组织实施,保证从业人员熟悉实验动物福利伦理有关规定和技术标准,了解善待实验动物的知识和要求,掌握相关种属动物的习性和正确的操作技术。

6.1.3 新进人员或学员的技术培训,如需要活体动物及相关实验时,应有专业技术人员指导和监督,直到他们操作熟练。

6.1.4 实验动物技术培训以及福利伦理教学实践,如非动物实验方法能有效减少或代替活体动物的使用并且仍能实现培训目标,应尽可能使用替代活体动物的教学方法。

6.2 设施条件

6.2.1 动物设施

实验动物生产和使用设施条件及其各项环境指标,应达到 GB 14925 和《关于善待实验动物的指导性意见》的有关规定,并持有与动物相应的行政许可。

6.2.2 设施设备

实验动物笼具、垫料质量应符合 GB 14925 和实验动物福利标准以及我国善待实验动物的有关管理规定。设施设备应确保不会对动物造成意外伤害。

6.2.3 设备使用

笼具应定期清洗、消毒;垫料应灭菌、除尘,定期更换,保持清洁、舒适。动物的饮水和采食装置应安

全可靠和方便饮食,并确保其清洁卫生和正常使用。

6.2.4 生活空间

各类动物所占笼具最小面积和高度应符合 GB 14925 相关要求。空间分配应适应不同的饲养要求和动物的生理及行为需求。保证笼具内每只动物都能自由表达其主要天性,包括:转身、站立、伸腿、躺卧、行走、舔梳、做窝等自然习性。

6.2.5 生产环境

根据不同种实验动物孕、产期的需求,增加实验动物所占用笼具面积标准至少 10%以上和适合的产子环境条件。

6.2.6 环境丰富度

应增加动物生活环境的丰富度,适宜地放置供实验动物活动和嬉戏的物品,促进动物的心理幸福感,但不得危害动物或人的健康和安​​全,也不妨碍科研目标的实现。

6.2.7 活动场地

对于非人灵长类及犬、猪等天性喜爱运动的大型实验动物,其种用动物和长期实验的动物应增设有运动场地并定时遛放。运动场地内应放置适于该种动物玩耍的物品,增加环境丰富度。

6.2.8 定期检查

伦理委员对设施条件进行定期检查。每半年至少进行一次设施条件的现场检查。检查内容包括:实验动物项目实施的具体情况、动物饲养环境条件、设施的运行和安全状况、卫生防疫情况、笼具及其他设备状况、饲养密度、动物健康情况、环境丰富度、实验操作及手术的规范性、从业人员健康及生物安全情况,以及实验动物福利伦理标准执行情况等。

6.3 实验动物医师

6.3.1 资质培训

实验动物医师应毕业于兽医或动物医学相关专业,并获得相应的资质和培训。实验动物项目的审查、实施和检查,应有实验动物医师或实验动物专业医护人员参加。

6.3.2 职责要求

6.3.2.1 负责实验动物从业单位和动物设施动物福利伦理执行情况的日常检查、监管和相关的技术咨询。

6.3.2.2 负责动物的防疫。实验动物医师应熟悉其设施内不同动物疫病防控的技术规范,负责动物免疫接种、微生物和寄生虫及其他疾病控制措施和制定防疫计划。

6.3.2.3 动物疾病监测。包括对动物进行常规的监测。应按照 GB 14922.1、GB 14922.2 的要求,检测其是否存在寄生虫性、细菌性和病毒性疫病感染或隐形感染。

6.3.2.4 疾病的及时诊治。实验动物医师有权在诊断动物疾病或伤势后采取适当的治疗或控制措施,有权实施安死术。

6.3.2.5 动物实验方案制定。实验动物医师应与动物实验科技人员共同协商符合实验目标的实施方案。

GB/T 35892—2018

- 6.3.2.6 负责管理和使用管制性药品。
- 6.3.2.7 负责动物尸体检查和尸检报告,当动物突发疾病或非正常死亡,应根据验尸结果作出防控措施建议。
- 6.3.2.8 负责医疗记录及病历管理。制定特定的医疗护理方案。
- 6.3.2.9 参加实验动物项目的伦理审查、实施,对项目动物福利伦理执行情况进行监督检查和专业判断。
- 6.3.2.10 负责人与动物共患病的防控和建议。应识别动物源疫病以减小风险,在动物设施内采取措施,如从业人员的职业防护装备、科学的消毒、防疫、隔离措施,以减小疫病传染的风险,保障生物安全。
- 6.3.2.11 负责新进动物防疫咨询和检查。发现设施引进了携带疫病的动物,应依法及时的向政府主管部门报告。
- 6.3.2.12 负责动物外科手术和术后护理的建议和监督,参与外科手术前、手术期间以及术后程序的审查和监督,检查和处理手术中及术后并发症。
- 6.3.2.13 负责动物止痛、麻醉和安死术的专业指导或实施。
- 6.3.2.14 负责仁慈终点建议。在制定项目方案和动物实验前,负责咨询和协商。实验中,当获得实验结果或已经无法得到实验结果时,及时确定和实施仁慈终点。根据伦理审查的方案,有权根据需要采用安死术或采取其他措施减轻疼痛和终止无必要的伤害。

6.4 动物来源

- 6.4.1 禁止使用来源不明的动物,禁止使用来源于偷盗或私自捕获的流浪动物及濒危野生动物。
- 6.4.2 所有动物都应有单独标识和集体标识,便于检查。动物标识应采用可靠且痛苦或伤害最少的方式。
- 6.4.3 如必须使用野生动物,应采用合法渠道和人道技术捕获,并考虑人类及动物的健康、福利和安全。
- 6.4.4 野外研究不应对动物栖息地造成干扰或对目标和非目标物种造成不利影响。
- 6.4.5 应对野生动物干扰的可能性进行福利伦理审查,应采取有效措施将干扰降至最低:如捕获、运输、镇静、麻醉、标记和采样等各项应激反应包括潜在应激原的累积,可能造成动物严重甚至致命的后果。
- 6.4.6 濒危物种动物只能在极特殊情况下依法获得和使用;具有无法替代的科学理由,且使用任何其他物种均无法达到预期结果时,经审查批准后,项目方可实施。

6.5 技术规程

实验动物的饲养管理、设施管理、各类动物实验操作包括仁慈终点的确定和安死术、实验环境的控制和各类实验动物项目的实施,应有符合实验动物福利伦理质量标准、管理规定和规范性操作规程(SOP),并提供伦理委员会予以审查和实施监督。

6.6 动物饲养

- 6.6.1 从业人员不得戏弄或虐待实验动物。在抓取动物时,应方法得当,态度温和,动作轻柔,避免引起动物的不安、惊恐、疼痛和损伤。
- 6.6.2 日常饲养管理中,应定期对动物进行观察,若发现异常,应及时查找原因,采取有针对性的必要措施予以改善。
- 6.6.3 饲养人员应根据动物食性和营养需要,给予动物足够的饲料和清洁的饮水。其营养成分应符合

GB/T 14924.2 的要求。饲料的微生物学和理化控制等指标应符合 GB 14924.3 的要求。

6.6.4 新进动物在使用前需要一段时间的适应性饲养,才能达到生理和行为的稳定状态。适应性饲养时间的长短取决于运输类型和持续时间、动物的年龄和种类、动物的来源以及预期用途。也取决于前后两个不同饲养环境和饲养管理的差异。

6.6.5 动物设施应能将健康的和患病的动物有效地隔离开来。

6.6.6 应充分满足动物在妊娠期、哺乳期、不同的实验期、术后恢复期对营养的特殊需要。

6.6.7 因实验需要,不得不对动物饮食进行限制时,必须提供充分的科学理由和必要性说明,报伦理委员会审查批准。

6.6.8 实验犬、猪等动物分娩时,应有实验动物医师或经过培训的实验动物医护人员进行监护,防止发生意外。对出生后不能自理的幼仔,应采取人工喂乳、护理等必要的措施。

6.6.9 如饲养或使用转基因动物以及因自发性突变和诱发性突变产生的有害突变体,应按照 GB 14923 有关要求监测并提供与异常表型相关的特殊饲养管理和福利需求。

6.6.10 饲养和实验环境的卫生防疫条件应符合有关规定和标准要求。设施防疫和饲养管理应能够避免动物交叉感染和人员交叉传播等。

6.6.11 群养动物进行单独饲养时,应有充分的理由和有效的措施,减少动物的孤独感受或痛苦。

6.7 动物使用

6.7.1 在符合科学原则的条件下,应积极开展实验动物替代方法的研究与应用。避免不必要的动物实验的重复。

6.7.2 在使用过程中,应将动物的数量减少到最低程度。实验现场避免无关人员进入。

6.7.3 在对活体动物包括运动麻痹的进行手术、解剖时,均应进行有效麻醉。动物存活性手术应无菌操作。术后恢复期应根据实际情况,进行镇痛和有针对性的护理及饮食调整。

6.7.4 保定动物时,应尽可能减少动物的不适及痛苦和应激反应。保定器具应结构合理、规格适宜、坚固耐用、安全卫生、便于操作。在不影响实验的前提下,对动物身体的强制性限制应减少到最低程度。

6.7.5 处死动物应实施适合的安死术。处死现场,不宜有其他动物在场。确认动物死亡后,方可妥善处置尸体。

6.7.6 在不影响实验结果判定的情况下,应尽早选择“仁慈终点”,尽可能缩短动物承受痛苦的时间。除实验必须的极少数情况外,死亡(安死术除外)不应作为动物实验计划终点。

6.7.7 对于实验后没有受到影响的野生动物,如空白对照组动物,当不再使用时,经科学的检查和评估,在安全的前提下,可依法放归栖息地。

6.8 职业健康与安全

6.8.1 实验动物从业单位应有完整的职业健康、安全管理规定和技术操作规范,并负责对从业人员进行有针对性的职业健康、生物安全的技术培训,配备安全防护设备。

6.8.2 根据设施的主要安全风险,例如人兽共患病、有毒有害的化学制剂和生物制剂、放射性危险、过敏源、特殊的危险性实验操作、动物的攻击和伤害等开展风险评估和审查,制定有效的突发事件应急处置预案,并组织实操演练。

6.8.3 当有生物安全风险因素可能产生危害时,应采取适当的生物封存和生物排斥措施确保人员和动物的健康,并采取适当的措施防止危险的扩散和确保公共环境的安全。

6.8.4 审查的要点是对人员的健康安全、动物实施的安全、公共卫生的安全的技术保障情况。

6.9 动物运输

6.9.1 基本要求

- 6.9.1.1 运输人员应有实验动物从业人员资质。
- 6.9.1.2 应尽可能减少动物的运输次数和时间。
- 6.9.1.3 运输过程中应尽可能减少动物的应激反应。
- 6.9.1.4 运输前后的饲养环境及条件应尽可能的一致。
- 6.9.1.5 运输后,应给予动物适应新环境条件足够的时间,不应立即进行动物实验操作。

6.9.2 运输条件

- 6.9.2.1 事前应制定动物运输计划,收发双方应对具体的承运者、运输方式、路径、时间、天气条件、运输笼具器要求和应急预案等进行科学论证和协商一致,保证动物以最短的时间和最安全舒适方法完成运输和交接过程。
- 6.9.2.2 运输计划的实施过程应有实验动物医师或实验动物专业技术人员监督。
- 6.9.2.3 对有可能影响动物福利的动物运输计划,应进行福利伦理审查。
- 6.9.2.4 动物在疾病、术后未愈期、临产期等不适合运输的期间内,不宜运输。
- 6.9.2.5 运输的其他要求,应符合《关于善待实验动物的指导性意见》中有关实验动物运输的要求。
- 6.9.2.6 运输的环境条件应符合 GB 14925 有关要求,并对动物安全、无害,保证运输全过程动物的舒适和自由呼吸。运输笼具应安全可靠、坚固,防止运输中动物的伤害、逃逸或其他动物的进入。应隔离不相容的动物,防止动物间的伤害。
- 6.9.2.7 如运输过程如果超过 6 h,应提供充足的适宜的食物、水;超过 24 h,应提供垫料及休息时间。

6.9.3 进出口

- 6.9.3.1 跨境运输动物应在适合于其生理和行为需求的运输条件和无疾病情况下进行。动物的运输笼具及包装应采取有效的物理封闭措施,消除动物与环境的交叉污染。
- 6.9.3.2 运输计划及实施方案,应符合我国和目的国或地区有关的法规和福利伦理规定。

6.9.4 装卸和抵达

- 6.9.4.1 装卸人员应有实验动物从业人员资质或了解实验动物福利的基本需求,熟练掌握运输技巧,以便于减少动物的应激。
- 6.9.4.2 成对或成群运输的群居动物,在抵达目的地后的适应饲养期内,应尽可能保持原来的成对或成群状态。

7 审查程序

7.1 申请材料

- 7.1.1 申请福利伦理审查项目负责人,应向伦理委员会提交正式的伦理审查申请表和相关的举证材料。申请材料应包括以下内容:
 - a) 实验动物或动物实验项目名称及概述;
 - b) 项目负责人、动物实验操作人员的姓名、专业培训经历、实验动物或动物实验资质培训证书编号、实验动物环境设施及许可证号;

- c) 项目的目的、必要性、意义和实验设计,拟使用动物的信息(包括选择实验动物种类和数量的原因),对动物造成的可预期的伤害及防控措施(包括麻醉、镇痛、仁慈终点和安死术等),动物替代、减少动物用量、降低动物痛苦伤害的主要措施及利害分析;
- d) 遵守实验动物福利伦理原则的声明;
- e) 伦理委员会要求的其他具体内容以及补充的其他文件。

7.1.2 伦理审查申报表格样式,见附录 A。

7.2 实施方案审查

7.2.1 在接到有关项目申报材料后,由伦理委员会主席指定委员进行初审。

7.2.2 常规项目首次审查后,可由主席或授权的副主席直接签发。新项目应交伦理委员会审议,5个工作日内提出书面意见。如果有争议,应聘请有关专家参加,召开伦理委员会会议再次审查。

7.2.3 参加审查的委员不得少于半数。申请者可以申请现场答疑,并可以提请对项目保密或评审公正性不利的委员回避。

7.2.4 伦理委员会应尽可能采用协商一致的方法做出决议,如无法协商一致,应根据少数服从多数的原则,在10个工作日内做出福利伦理审查决议,由主席或授权副主席签发后,3个工作日内送达。

7.3 实施过程检查

7.3.1 伦理委员会对批准项目的实际执行情况及偏差进行日常检查,发现问题时应提出整改意见,严重的应立即做出暂停实验动物项目的决议。

7.3.2 经审查通过的项目,应按照原批准的方案实施。任何涉及实验动物的重大改变、变更的部分,均应在实施前重新申请审查和批准。项目书应明确相关人员对项目应负的主要责任。

7.3.3 涉及实验动物的重大改变、变更包括:

- a) 实验设计,包括物种、数量、来源及动物选择的合理性,包括重复利用;
- b) 实验程序、操作方法;
- c) 运输及搬运方法和限制条件;
- d) 对动物驯养、饲养、保定和操作性条件的加强措施;
- e) 避免或减缓疼痛、不舒适、压力、痛苦或身体或生理机能的持续性损伤的方法,包括采用麻醉、止痛以及其他方式抑制不舒适的感觉,如治疗、保暖、铺软垫、辅助喂食等;
- f) 仁慈终点的应用和动物的最后处理方法,包括安死术;
- g) 动物健康状况、饲养和护理情况,包括环境丰容;
- h) 涉及“替代、减少、优化”原则和动物五项自由;
- i) 任何涉及健康安全风险的特殊实验;
- j) 设施、设备、环境条件和手术规程;
- k) 项目中主要负责人和实际操作性人员;
- l) 使用动物项目意义、目标、科研价值、社会效益(例如利害分析);
- m) 其他可能对动物福利伦理原则造成负面影响的项目问题。

7.4 终结审查

项目结束时,项目负责人应向伦理委员会提交该项目伦理回顾性终结报告,接受项目的伦理终结审查。

8 审查规则

8.1 通过审查

伦理委员会对未发现违反实验动物福利伦理有关法规、规定和本标准规定的,应通过福利伦理审查,并出具审查报告。

8.2 不通过审查

对发现有下列情况之一的,不能通过伦理委员会的审查:

- a) 实验动物项目不接受或逃避伦理审查的。
- b) 不提供足够举证的或申请审查的材料不全或不真实的。
- c) 缺少动物实验项目实施或动物伤害的客观理由和必要性的。
- d) 从事直接接触实验动物的生产、运输和使用的人员未经过专业培训,未获得相关的资质或明显违反实验动物福利伦理原则和管理规定要求的。
- e) 实验动物的生产、运输、实验环境达不到相应等级质量标准的;实验条件无法满足动物福利要求和从业人员职业安全及公共环境安全的;实验动物的饲料、笼具、垫料不合格的。
- f) 实验动物生产、运输和使用中缺少维护动物福利、规范从业人员道德伦理行为的操作规程,或不按规范的操作规程进行的;虐待实验动物,造成实验动物不应有的应激、伤害、疾病和死亡的。
- g) 动物实验项目的设计有缺陷或实施不科学。没有科学地体现 3R 原则、5 项动物福利自由权益和动物福利伦理原则的。
- h) 动物实验项目的设计或实施中没有体现善待动物,关注动物生命,没有通过改进和完善实验程序,减轻或减少动物的疼痛和痛苦,减少动物不必要的处死和处死的数量。在处死动物方法上,没有选择更有效的减少或缩短动物痛苦时间的安死术。
- i) 活体解剖动物或手术时不采取有效的麻醉方法的;对实验动物的生和死处理采取违反道德伦理的,使用一些极端的手段或会引起社会广泛伦理争议的动物实验。
- j) 动物实验的方法和目的不符合我国传统的道德伦理标准或国际惯例或属于国家明令禁止的各类动物实验。动物实验目的、结果与当代社会的期望,与科学的道德伦理相违背的。
- k) 对人类或任何动物均无实际利益或无任何科学意义并导致实验动物痛苦的各种动物实验。
- l) 对有关实验动物新技术的使用缺少道德伦理控制的,违背人类传统生殖伦理,把动物细胞导入人类胚胎或把人类细胞导入动物胚胎中培育杂交动物的各类实验;以及对人类尊严的亵渎,可能引发社会巨大的伦理冲突的其他动物实验。
- m) 严重违反实验动物福利伦理有关法规、规定和本标准规定的其他行为的。

8.3 申诉和答复

8.3.1 对实验动物福利伦理审查决议有异议时,申请者或被检查者可以补充新材料或改进后申请复审,或向上一级伦理委员会申诉。

8.3.2 伦理委员会接到复审或申诉申请后,应在 10 个工作日内给予书面答复。

9 档案管理

9.1 伦理委员会应有专人负责文件的收发和档案管理工作。

- 9.2 所有审查或检查的证明材料和审查报告均应归档。审查报告应有参加审查或检查的委员签字。
- 9.3 未被通过的审查报告应至少包括以下内容：任何违反实验动物福利伦理有关法规、规定和本标准的问题及情况，项目实施中和其审查通过的方案出现偏差并影响动物福利的情况，以及相应的整改意见和整改情况，也应包括伦理委员审查的观点，以及伦理委员会审查结论和其他有关重要信息。
- 9.4 伦理委员会的所有文档，在项目结束后还应至少保留 3 年。

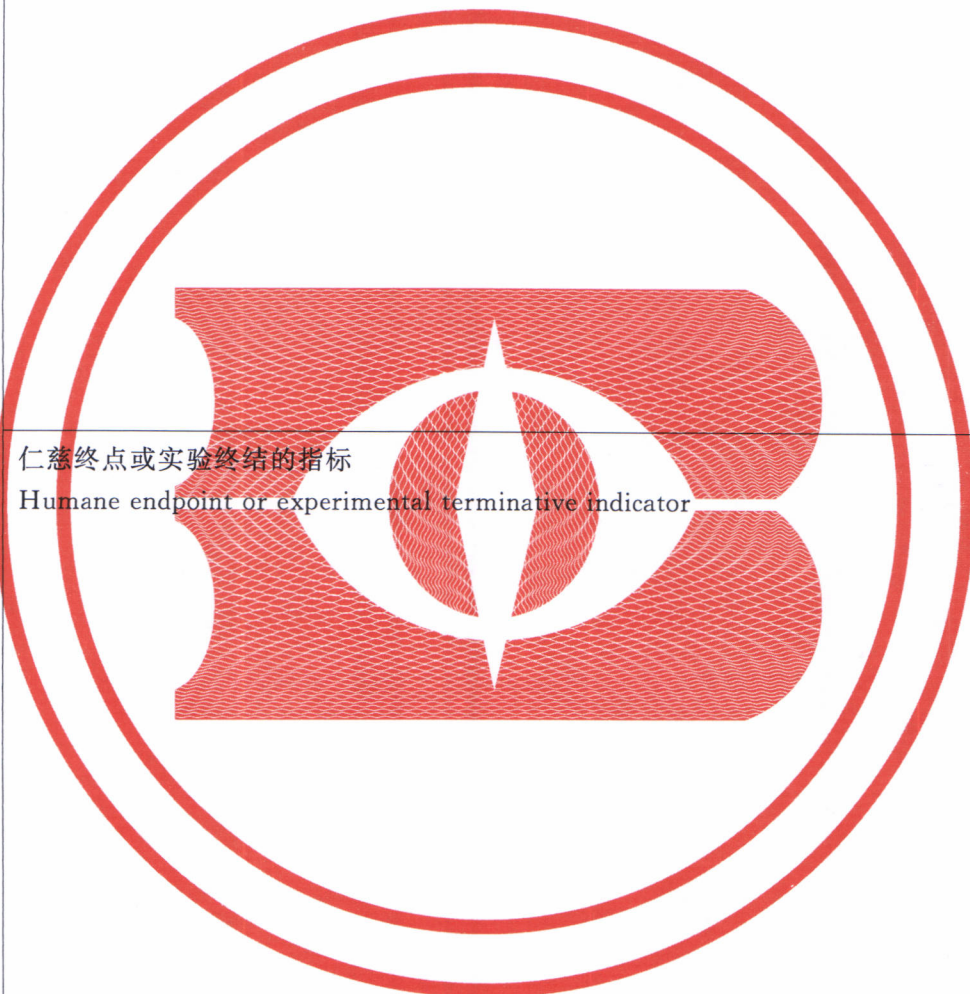
附 录 A
(规范性附录)
实验动物福利伦理审查表

Application Format for Ethical Approval for Research Involving Animals

申请日期: 年 月 日 受理编号: 批准文号:
Appl.Date Y M D Appl.No. IACUC Issue No.

课题名称及编号 Program and No.	课题来源 sponsor
课题负责人 Name of Principal Investigator	科室 Department
动物实验负责人 Contact Person	电话和信箱 Contact Tel.No.and Email
课题实施动物实验的人数 Number of Implement	经专业培训的人数 Number of certificate
参与动物实验操作人员姓名、相关专业证书编号,经验、培训、资质和能力的描述 Name and certificate number, Description of experience/training/competency of the individuals carrying out the research.	
动物实验设施许可证编号 Name and certificate number of the facility	特殊实验设施许可证编号 Name and certificate number of the facility

<p>拟使用动物信息 Animal to be used</p>	<p>选择实验动物种类和数量的原因 Reasons for the choice of species and numbers of animals to be used.</p>
<p>拟开展动物实验的详细信息 Detailed information of the experiments on animals</p>	<p>详细列出对动物可能造成的所有可预期的伤害,包括动物运输、每个实验方案动物饲养方式、实验操作步骤中等可能产生伤害或不适的细节以及拟采取的防控措施 Description of the overall harms expected to be experienced by the animals-including details of the likely adverse effects of each protocol, cage breeding and the steps which will be taken to control these adverse effects.</p>

<p>拟开展动物实验的详细信息 Detailed information of the experiments on animals</p>	<p>主要观察指标 Main observation target</p>
	<p>仁慈终点或实验终结的指标 Humane endpoint or experimental terminative indicator</p> 

拟开展动物实验的详细信息 Detailed information of the experiments on animals	动物处死方法 Death conduct
	非处死动物的处置方式 Not for the death of the animal disposition <input type="checkbox"/> 继续使用 <input type="checkbox"/> Continue to use <input type="checkbox"/> 保存的机构 <input type="checkbox"/> Save in the agency <input type="checkbox"/> 放生野外 <input type="checkbox"/> Release to the wild <input type="checkbox"/> 其他, 详细说明 <input type="checkbox"/> Others, detailed description
	动物替代、减少动物用量、降低动物痛苦伤害的主要措施 Major measure for 3Rs
	是否使用有毒(害)物质(感染、放射、化学毒、其他) Poisonous (harmful) material (infection, radiate, chemical poison and other) being used <input type="checkbox"/> 否 no <input type="checkbox"/> 是 yes 说明: Declare

利害分析的小结,说明为何预期的利益多于害处?

A summary of the harm-benefit analysis - why the expected benefits might be considered to outweigh the predicted harms?

相关的补充说明或辅助证明文件

Supplementary instruction or any auxiliary documents for investigate

信息公开和保密要求:说明哪些信息需要保密,哪些信息可以公开

Declaration for the information disclosure and confidentiality requirements, declaring the information need to be kept secret ,the information can be disclosed.

对伦理委员有无回避要求

Claiming jurors for being debarb.

声明： 1. 我将自觉遵守实验动物福利伦理相关法规和各项规定，同意接受伦理委员会和实验动物室管理者的监督与检查。

2. 本人保证本申请表中所填内容真实、详尽和易懂。

Declaration: 1. I will abide by the law and regulation stipulation, and accept the supervision and inspection by the committee and laboratory animal department .

2. The information I have given is accurate, detailed and comprehensive.

声明人：课题负责人签(章)

Declarant: Signature (stamp) of PI

动物实验负责人签(章)

Signature (stamp) of Director of animal experiment

年 月 日

Y M D

申报部门意见

Opinion of applicant Department of institution

研究室负责人签(章)：

Signature (stamp) of the Department principal

年 月 日

Y M D

主管医师意见

Opinion of Veterinary of institution

主管医师签(章)：

Signature (stamp) Veterinary

年 月 日

Y M D

实验动物设施意见

Opinion from laboratory animal facility

设施负责人签(章):

Signature (stamp) of the facility Director

年 月 日

Y M D

福利伦理委员会审批意见

Approval opinion of Committee

审查委员表决

Inspection by members: Agree(); Disagree()

主任委员签(章 Stamp):

Signature (stamp) of Chairman of Committee

年 月 日

Y M D

备注: 初审; 第 次审查。Remarks first trial ; reexamine No.

申报说明:申报时,请提交本表一式两份及电子版。受理文号和批准文号由伦理委员会填写。

Notice: Submitting the Application Format in duplicate and a electronic edition.

The Appl.No.and IACUC Issue No.are make out by Jury.

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
实验动物 福利伦理审查指南
GB/T 35892—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 42 千字
2018年2月第一版 2018年2月第一次印刷

*

书号: 155066·1-58389 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 35892-2018