

ICS 65.020.30

B 44



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS 5—2017

实验动物 动物实验报告指南

Laboratory animal - Guideline for animal experiment report

2017-05-18 发布

2017-05-18 实施

中国实验动物学会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则编写。

本标准由中国实验动物学会归口。

本标准由全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）技术审查。

本标准由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会提出并组织起草。

本标准起草单位：中国医学科学院医学实验动物研究所。

本标准主要起草人：孔琪、秦川、魏强。

引言

本标准制定的目的是通过科学的指导动物实验设计、结果分析和实验报告的质量，使动物实验报告的科学性和信息量最大化，有效地减少实验动物的使用数量，最大限度地避免不必要的研究。

本标准通过提高动物研究报告的质量，指导使用者在稿件中提供必要的信息。本标准提供的动物实验报告广泛适应于各个研究领域和实验方案，有助于编写可重复性、信息透明、内容全面精确、逻辑性强的高质量论文。促进科研成果在科学界更广泛的交流。

本标准修改采用英国国家 3R 中心（NC3Rs）编制的《动物研究：体内实验报告》（ARRIVE 指南）。

ARRIVE（动物研究：体内实验报告）指南是由英国国家 3R 中心创设，旨在通过提高动物研究设计，分析和报告的质量，使报告的信息量最大化并将不必要的研究减至最低程度。该指南于 2010 年 6 月在 *PLOS Biology* 网络杂志发表，并得到多家科研杂志、主要的资助机构和学术团体的赞同。

本标准并不适合所有的动物实验研究，需要使用者结合研究实际有选择地采用部分条款。本标准最适合比较医学研究，即两个或多个实验动物组进行比较，其中一组或多组常设为对照组。也适用于比较药物不同剂量的研究，或者如用单一动物作为其自身对照（被试内实验）。大多数条款也适用于不含对照组的研究。

实验动物 动物实验报告指南

1 范围

本标准规定了动物实验报告的通用指南。

本标准适用于动物实验报告的作者、审查者、杂志编辑、专业评审和资助机构。

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，仅所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 14925《实验动物 环境及设施》

3 术语和定义

3.1

动物实验 animal experiment

使用实验动物或其他动物开展的科学研究、教学、检定以及其他科学实验。

3.2

3R 原则 3R principles

动物实验应充分遵循减少（reduction）动物使用、优化（refinement）实验方案和动物替代（replacement）原则，简称 3R 原则。

3.3

减少 reduction

如果某一研究方案中必须使用实验动物，同时又没有可行的替代方法，则应把使用动物的数量降低到实现科研目的所需的最小量。

3.4

替代 replacement

指使用低等级动物代替高等级动物，或不使用活着的脊椎动物进行实验，而采用其他方法达到与动物实验相同的目的。

3.5

优化 refinement

通过改善动物设施、饲养管理和实验条件，精选实验动物、技术路线和实验手段，优化实验操作技术，尽量减少实验过程对动物机体的损伤，减轻动物遭受的痛苦和应激反应，使动物实验得出科学的结果。

3.6

实验组 **experimental group**

在生物对比实验（或对照实验）中的一个研究变量群体。

3.7

对照组 **control group**

随机抽取的实验对象的子集。在这个子集中，每个单位不接受实验组成员所接受的某种特别的处理。

3.8

环境丰富 **environmental enrichment**

通过改善实验动物生活环境，满足动物本能需求，来提高实验动物福利水平。

3.9

盲法 **blinding**

在对照动物实验中，一种预防实施者知晓实验对象所进入实验组的程序。实施者可为研究者、评估者和数据分析者。针对实施者的不同，可分为单盲法、双盲法和三盲法。

3.10

评估 **evaluation**

依据某种目标、标准、技术或手段，对收到的信息，按照一定的程序，进行分析、研究，判断其效果和价值的一种活动。

3.11

隐匿分组 **hidden grouping**

研究者应该不知道从笼子里取出的动物会被分配到哪一组。

4 标题

4.1 标题：应对报告内容提供一个准确、简明的描述。

4.2 摘要：应提供一个准确的摘要，包括研究背景、目的、所用动物种系、关键技术方法、主要结果和结论。

5 前言

5.1 研究背景

5.1.1 应包括充分的科学背景，明确的研究目的和背景，阐述实验方案的撰写依据。

5.1.2 应明确选择所用动物或动物模型的种类和原因，如何以及为什么可以达成研究目的。可注明该动物实验研究与人体研究的相关性。

5.2 研究目的：应明确描述研究目的或研究设想。

6 研究方法

6.1 伦理声明

a) 应明确是否通过实验动物福利伦理委员会（IACUC）的审查。

b) 应明确是否符合国家相关行政许可及法律依据, 与研究相关的国家或机构的实验动物管理和使用指南或相关国家标准。

6.2 研究设计

6.2.1 应对每个实验, 给出简明扼要的研究技术路线。

6.2.2 分组和数据采集

- a) 应明确实验组和对照组的设置和使用动物数量。
- b) 动物应随机分配到不同组, 随机分组的方法应该说明, 如隐匿分组。
- c) 应该提前制定停止数据收集的节点。
- d) 数据应该按计划收集和处理, 或者仅适当延迟。

6.2.3 应阐述旨在减少主观性偏倚影响而采取的任何步骤, 包括: ①实验动物分组: 应描述随机分组程序和评估结果; ②盲法评估: 应描述盲法评估对象和时机。

6.2.4 实验单位如以单个动物、群组或以一笼实验动物为单位, 可用时线图或流程图来阐明研究设计的实施路线。

6.3 实验步骤 对每个实验和实验组(包括对照组), 应提供所有已实施步骤详实的资料, 包括如下几个方面。

- a) 实验方法: 应包括药物配方和剂量, 给药部位和途径, 麻醉镇痛药物的应用和监测, 手术步骤, 动物安乐死的方法。提供所使用的任何专业设备的详细信息, 包括供应商。
- b) 时间节点: 实验中各阶段的时间点和内容。
- c) 实验设备: 包括饲养笼、实验室和水迷宫等。
- d) 试剂选择: 如特定麻醉药、给药途径和药物剂量的选择及原因。

6.4 实验动物

a) 应提供所用实验动物的生物学背景资料, 包括种类、品系、性别、发育阶段(年龄均值或中位数及其范围)和体重(均值或中位数及其范围)。

b) 应提供所用实验动物相关信息, 如动物来源、国际命名、遗传修饰状态(基因敲除或转基因)、基因型、健康/免疫状况、是否使用过药物或曾用于实验、和前期的实验研究等。

c) 应提供生产许可证和使用许可证等信息。

6.5 饲养场所和条件

a) 饲养场所: 应符合 GB 14925 有关要求。应包括设施类型、无特定病原、笼舍类型、垫料、同笼动物数量、饲养鱼类水箱的形状和材料等。

b) 饲养条件: 应包括繁殖计划、光/暗周期、温度、鱼类的水质、饲料种类、获取饮用水和饲料的途径和环境丰富等。

c) 福利评估: 实验前、中和后期实验动物福利有关的评估和干预措施。

6.6 样本量

- a) 应明确实验中使用的实验动物总数和每组中分配的实验动物数量。
- b) 应说明动物实验所需样本量是如何确定的, 并提供样本量计算的详细信息。
- c) 应明确适用性, 标明每个实验的独立重复数量。

6.7 实验分组

- a) 应详细描述动物如何分配到各实验组的信息, 包括随机分组或配对分组。
- b) 应描述对各实验组实验动物进行处理和评估的顺序。

6.8 实验结果: 应明确界定所评估的主要和次要实验测量指标的结果(如细胞死亡、分子标记和行为改变)。

6.9 统计学方法

- a) 应提供每种分析所使用统计方法的详细信息。
- b) 应特别说明每个数据集的统计分析单位(如单个动物、一组动物或单个神经元)。
- c) 应描述如何评估数据是否满足统计学方法的假设。
- d) 中期评估时, 可用多重数据评估的统计方法。

7 结果

7.1 基线数据 对于每个实验组, 报告处理或测试前动物的相关特征和健康状况(如体重、微生物状况和未使用过药物或未曾用于实验), 常用表格形式表示。

7.2 数字分析

- a) 应报告每一项分析中所包括的每组动物的数量, 报告绝对数(如 10/20, 而不是 50%)。
- b) 对于分析中未纳入的任何动物或数据, 均应说明原因。

7.3 结果和评估

- a) 结果报告: 应报告每一项分析的结果及精确度(如标准误或置信区间)。
- b) 结果判定: 应采用盲法判定结果, 即评估、检测或定量实验结果的研究者应不知道干预手段。

7.4 不良反应

- a) 应给出每个实验组所有重要不良反应的详细信息。
- b) 应描述为减少不良反应而对实验操作规程所作出的修改。

8 讨论

8.1 诠释科学内涵

- a) 解释结果时, 应考虑研究目的、假设、当前理论和文献中其他相关的研究结果。
- b) 应评估研究的局限性, 包括可造成偏倚的任何潜在因素, 动物模型的局限性以及与结果相关的不准确性。
- c) 应描述该研究方法或结果对实验中遵循替代、优化或减少(3R 原则)实验动物使用的意义。

8.2 总结与转化: 评论是否、如何使本研究成果转化到其他物种或系统, 包括与人体生物学的相关性。

8.3 基金资助: 应列出本研究涉及的所有资金来源(包括授权号)和研究资助者及其作用。

参 考 文 献

- Guidelines ARRIVE to improve reporting of animal experiments [EB/OL]. <http://www.nc3rs.org.uk/news.asp?id=1356>
- Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC, et al. 2010. Improving bioscience research reporting: the ARRIVE guidelines for reporting animal research. *PLoS biology*, 8 (6): e1000412. doi: 10.1371/journal.pbio.1000412.
- Kilkenny C, Browne W, Cuthill IC, et al. 2010. Animal research: reporting in vivo experiments: the ARRIVE guidelines. *Br J Pharmacol*, 160 (7): 1577-1579.
- Kilkenny C, Browne WJ, Cuthi I, et al. 2012. Improving bioscience research reporting: the ARRIVE guidelines for reporting animal research. *Vet Clin Pathol*, 41 (1): 27-31.
- Liu Y, Zhao X, Mai Y, et al. 2016. Adherence to ARRIVE Guidelines in Chinese Journal Reports on Neoplasms in Animals. Hills RK, ed. *PLoS ONE*, 11 (5): e0154657. doi:10.1371/journal.pone.0154657.
- 方泽萍, 冷曦, 刘雅莉, 等. 2015. 兰州市动物实验研究人员对 ARRIVE 指南及 GSPC 知晓情况调查. *中国循证医学杂志*, 18 (7):797-801.
- 白哲, 杨晶晶, 许家科, 等. 2016. ARRIVE 指南和 GSPC 清单在国内期刊的引入: 对期刊“稿约”和编辑的调查研究. *中国循证医学杂志*, 16 (9):1020-1025.
-