

福利伦理新国标解析与实验动物项目规范性审查

国家卫健委科学技术研究所实验动物中心 主任

中国实验动物学会福利伦理专业委员会 主任

北京市实验动物专家委员会法规标准委员会 主任

北京实验动物行业协会 秘书长

国际实验动物科学理事会（ILLAS）伦理与动物福利委员会 委员

孙德明

sundemingnet@163.com

2018/10/27

主要内容

- 一、国际实验动物项目审查的要点和依据
- 二、我国实验动物项目审查的要求和依据
- 三、新国家标准的项目审查和监管的要求

一、国际实验动物福利与伦理审查原则及依据

（一）实验动物福利伦理审查的基本理念、原则和法规

● 1、实验动物福利： laboratory animal welfare

是指人类保障实验动物**健康和快乐**生存权利的**理念**及其所提供的相应的**外部条件**的总合。目前，国际较为公认动物福利的原则：

1) **动物五项基本权利**：① 生理福利方面：享有不受饥渴的权利；② 环境福利方面：享有生活舒适的权利；③ 卫生福利方面：享有不受痛苦伤害和疾病的权利；④ 行为福利方面：应保证动物表达天性的权利；⑤ 心理福利方面：享有生活无恐惧和悲伤感的权利。这是目前国际上较公认的动物福利的五大标准或称为五大自由。其核心是保障动物**健康、快乐**。

2) **动物实验的3R原则**：**Replacement** 替代；**Reduction** 减少；**Refinement** 优化

- 2、实验动物伦理laboratory animal ethics:

- 伦理原指人们处理相互关系所应遵循的社会道德和标准。

- 实验动物伦理是指人类对待实验动物和开展动物实验应遵循的社会道德标准和原则理念。其核心是保障动物福利，避免不必要的伤害。

- 3、福利伦理审查的核心理念：（中国新国标）

保障实验动物的健康快乐，避免一切不必要的伤害。

（二）国外有关实验动物福利伦理审查理念及法规依据

- 目前能够查到的国外政府或国际组织颁布的有关实验动物管理的法规，多数都是围绕着动物保护和动物福利的。
- 从1822年英国通过的旨在保护动物免受虐待的“**马丁法令**”和1911年的**动物保护法**，到1966年美国颁布的第一个**实验动物福利法**，世界主要实验动物生产和使用国家或地区都陆续出台了善待、保护（实验）动物，防止滥杀滥用遗弃动物的法规。此外包括WHO、ICLAS、WTO、EEC等国际组织均出台了相关法规。

国外有关实验动物福利伦理审查的法规依据:

- 英国: 《马丁法》1822, 世界首部动物福利保护法;
《防止动物虐待法》1849, 《动物保护法》1911;
《动物(科学方案)法》1986, 《动物福利法》2007;
- 日本: 《动物爱护及管理法》1973,
- 德国: 《动物保护法》1972;
- 荷兰: 《兽医法》1954; 《动物实验法》1977;
- 法国: 《格拉蒙法案》1850, 反对虐待动物的法案;
《应用活体动物实验和科学研究法案》1968;
《动物保护法》1972;
- 韩国: 《家畜生产和卫生法》1975, 《动物保护法》1991;
- 新加坡: 《畜鸟法》1965;
- 菲律宾: 《实验动物管理与使用规章》1993, 《动物福利条例》1998;
- 澳大利亚: 《实验动物管理和实验法》1997,
《动物福利保护法》2000;
- 新西兰: 《动物保护法》1960, 《动物福利法》2000;

欧盟

1、欧盟2010/63/EU试验用动物指令：

2013年1月1日起开始实施，并取代实施26年的 86/609/ECC(提倡减少)。新指令提出了27国对实验动物使用和管理的最新理念：

- 1) 以3R为原则；
- 2) 全覆盖的审查制度；
- 3) 灵长类动物的使用；
- 4) 加强执法及协作。

附件3为2007年欧盟发布的实验动物饲养和照料指南2007/526/EC（最终替代）

2、欧盟76/768/EEC化妆品指令第7次修正案（2003/15 EC）：

2009年3月11日起，禁止使用动物进行化妆品急性毒性、眼刺激和过敏试验；
2013年3月11日起，禁止使用动物进行化妆品的慢性毒性、生殖毒性和毒性代谢动力试验；

英国依据的三项重要原则

The Three “Key Principles”

Justify animal use——必要性原则

- Perform a harm-benefit analysis---进行利害的分析

Focus on alternatives——注重替代原则

- Promote and implement the 3Rs---促进3R的实施

Achieve Balance——实现平衡原则

- Assure public confidence---确保公众的信任

美国实验动物福利伦理审查的法规依据

（一）实验动物管理的国家法律：

- **1966年的《实验动物福利法》** Congress passed the Laboratory Animal Welfare Act and the USDA was named the responsible agency.
- **1970年更名为《动物福利法》** Animal Welfare Act (AWA)

（二）有关实验动物管理的政府规章

- 1、**农业部规章** Animal Welfare Regulations (AWRs --USDA)
- 2、**卫生部规章** Humane Care and Use of Laboratory Animals--
(PHS Policy)

美国实验动物福利伦理审查的法规依据

- 联邦立法起因：1966年，生活杂志以一系列专栏文章及照片，报导有关动物被弃置、虐待及供货商窃取宠物供应实验室使用的文章。文中呼吁政府有必要去制定管理规则及监督执行机制，以保障动物权利，尤其是被用于研究的狗及猫。由此催生了美国第一部实验动物福利法。
- 经更名和多次修订，目前已含盖动物运输、水生哺乳类动物及实验设施内的动物等部份的内容。
- 现行的USDA法令规范并不包含较常使用的实验大鼠及小鼠、鸟类及用于农业生产研究的农用动物。
- Public Health Service (PHS) Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals和所有与实验动物管理使用有关的PHS政策规定，主要源于1971年NIH颁布的《实验动物的管理及处置》。该规定参考了NIH及PHS颁布的其他有关“管理及人道处置实验动物”的文件和IACUC Guide。首次提出IACUC作为评价各单位动物管理及使用是否规范合法的一种制度。

- 美国国家应用研究伦理协会和NIH实验动物福利办公室（ARENA/OLAW）还专门制定了一本手册：《实验动物管理和使用指南》（Institutional Animal Care and Use Committee Guide-book）（1992/2002年，First/Second edition.），目前已经修改至第八版。
- 《IACUC指南》已经写入美国的《动物福利法》，规定实验动物从业单位应成立IACUC，对其实验动物工作进行审查和规范化管理。《IACUC指南》已经成为全美国实验动物福利伦理审查和管理的重要的国家规范和实验动物管理委员会的行为准则。实验动物管理委员会有具体的管理权利并履行职责,在执行和落实美国实验动物管理法规方面起着重要的作用。

印度实验动物福利伦理法规及审查依据

《防止虐待动物法案》 Prevention of Cruelty to Animals Act, 1960 ;
《动物繁育与实验规章》 Breeding of and Experiments on Animals
(Control & Supervision) Rules 1998 (环境与森林保护部)

- The Govt. of India considered the necessity of international norms regarding the use of animals in scientific research and simplify the procedures while ensuring ethical use of animals during experimentation. 适应国际动物实验有关规范，确保实验中动物的福利，简化程序
- Hence, a sound and cohesive regulatory framework for the use of animals in experimentation was formulated with the help of members from the
 - Government 政府
 - scientific community 科学界
 - animal welfare groups and 动物保护组织
 - veterinarians 兽医
- The aim of the Guidelines is to ensure humane and ethical treatment of animals, while facilitating legitimate scientific research involving animals.

印度ICUC: CPCSEA动物实验监管委员会

- **Committee for the Purpose of Control and Supervision of Experiments on Animals (CPCSEA, 动物实验监督管理委员会)**
- **Constituted in 1968 by the Ministry of Agriculture**
1968年由农业部负责组建
- **Since July 2002, CPCSEA is under the Ministry of Environment and Forests** 2002年7月起改为环境与森林保护部
- **Every establishment constituted and operated in accordance with the procedures specified by the CPCSEA is required to constitute an Institutional Animal Ethics Committee** 每个单位都要按照“动物实验监管委员会”的特点要求组建“实验动物伦理委员会”

福利伦理委员会审查的4R基本原则

IAEC（动物伦理委员会） Institutional Animal Ethics Committee evaluate the projects for their validity and examine the rationale for implementation of the 4 R's

Reduction 减少

Refinement 优化

Replacement 替代

Rehabilitation 复原

Rehabilitation of animals

- Investigators shall be responsible for the after care and rehabilitation of the animals after experimentation (Rule 9cc). 实验者应负责术动物后护理和恢复
- Rehabilitation of an animal after experimentation shall extend till the animal is able to resume a normal existence and care of such animal should cover its entire expected life span 术后恢复应至动物完全康复并照料终生
- The establishments undertaking experiments or duly licensed and authorized animal welfare organizations under the control of the Committee may undertake rehabilitation of animals 动物实验单位应获得正当的许可和动物福利组织的批准，以保障动物实验后的复原。

（三）动物福利与极端动物保护主义的本质区别

- 一些受极端宗教势力和极端动物保护组织影响的国家，动物福利严重偏离法制的框架，动物福利运动呈现极端的动物保护主义趋向：
- “动物与人类有同样的地位和尊严”的理念正在被越来越多的人所接受或理解。“实验动物是人类的替身，是生命科学不可替代支撑条件”的法律和学科根基开始经受挑战。
- 极端的动物保护主义：动物与人类具有一样的法律地位，人类无权伤害和处死或食用动物。
- 极端的非和平的做法：国外一些实验动物设施受到了极端动物保护组织袭击和恐吓，他们反对一切动物实验。这与我们提倡的依法依规科学的开展实验动物福利伦理审查工作有本质的区别。

（四）不同国家福利伦理理念和原则的特色

美国：重视心理福利 Psychological Welfare

- 1、社会群体性：保护弱者，老弱病残单养，维护族群、隔离不相容动物
- 2、环境富足：玩具、家具、器具，可自由表达典型行为（吃喝玩乐安全卫生）
- 3、特殊关照：婴幼儿期、苦恼、郁闷、孤单者和被限制或实验处置期、体形巨大者
- 4、限制装置：1/12小时自由
- 5、免除情形：IACUC或兽医有权

英国：注重Public Confidence, Science Quality, Animal Welfare三者的平衡

泰国：重视伦理委员会的审查职能；重视与研究经费提供机构的沟通
发表论文必须有伦理报告；国家佛教文化背景。

日本：保护范围定在哺乳和鸟类

印度：3R+恢复=4R

WHO/CIOMS（国际医学组织理事会）：三项基本原则：尊重、慈善、正义

中国：保障实验质量和动物健康快乐，避免一切不必要的伤害。

二、我国实验动物福利伦理审查的法规依据

（一）国家立法：

1、专门法律：无

2、行政法规：1988年经国务院批准，科委颁布（目前正在修订中）：

- 《实验动物管理条例》

二十九条 从事实验动物工作的人员对实验动物必须爱护，不得戏弄和虐待。

(二) 地方法规依据:

- 1、《北京市实验动物管理条例》--1996年发布，2004年修订，并依法制定规范性配套文件体系。
- 2、《湖北省实验动物管理条例》--2005年发布
- 3、《云南省实验动物管理条例》--2007年发布
- 4、《黑龙江省实验动物管理条例》--2008年发布
- 5、《广东省实验动物管理条例》---2010年发布
- 6、《吉林省实验动物管理条例》---2016年发布

北京市实验动物管理条例

1996/2004颁布； 1997.1.1/2005.1.1实施

- 第七条 从事实验动物工作的单位和个人，应当维护动物福利
- 第九条 从事实验动物工作的单位，应当配备科技人员，有实验动物管理机构负责实验动物工作中涉及实验动物项目的管理，并对动物实验进行伦理审查。
- 第二十六条 从事动物实验的人员应当遵循替代、减少和优化原则进行实验设计，使用正确的方法处理实验动物。

北京市实验动物福利伦理审查的依据

北京作为国际性大都市，实验动物福利伦理的法规建设在我国起了到示范。

- ⑩ 第七条 从事实验动物工作的单位和个人，应当维护动物福利
- ⑩ 第九条 从事实验动物工作的单位，应当配备科技人员，有实验动物管理机构负责实验动物工作中涉及实验动物项目的管理，并对动物实验进行伦理审查。
- ⑩ 第二十六条 从事动物实验的人员应当遵循替代、减少和优化的原则进行实验设计，使用正确的方法处理实验动物。

2005年，市动管办组织专家学者制定和发布了《北京市实验动物福利伦理审查指南》这是我国首个行业性审查指南。其重要的条款目前也已经上升到国家新标准中。

湖北省实验动物管理条例--2005年发布

● 第五章 生物安全与动物福利

第二十九条：

从事实验动物工作的单位和个人，应当关爱实验动物，维护动物福利，不得戏弄、虐待实验动物。在符合科学原则的前提下，尽量减少动物使用量，减轻被处置动物的痛苦。鼓励开展动物实验替代方法的研究与应用。

云南省实验动物管理条例-- 2007年

● 第五章 实验动物生物安全与实验动物福利

第二十七条 涉及动物实验伦理问题和物种安全的工作，应当符合国家有关规定。

第二十八条 从事实验动物工作的单位和个人，应当善待实验动物，维护动物福利，不得虐待实验动物；逐步开展动物实验替代、优化方法的研究与应用，尽量减少动物使用量。对不再使用的实验动物活体，应当采取尽量减轻痛苦的方式妥善处置。

黑龙江省实验动物管理条例--2008年

- 第一条 为加强实验动物管理，保证实验动物和动物实验的质量，维护公共卫生安全和**实验动物福利**，适应科学研究和社会发展的需要，根据有关法律、行政法规，结合本省实际，制定本条例。

● 第五条 动物实验设计和实验活动应当遵循**替代、减少和优化的原则**。

从事实验动物工作的单位和人员应当**善待实验动物，维护实验动物福利，减轻实验动物痛苦**。对不使用的实验动物活体，应当采取尽量**减轻痛苦**的方式进行妥善处理。

- 第三十二条 从事实验动物工作的单位和个人有下列情形之一的，由省科学技术行政部门责令限期改正；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款；情节严重的，并处暂扣实验动物生产或者使用许可证：

（十一）在动物实验过程中**虐待实验动物，未采取尽量减轻痛苦的方式处置不再使用的动物活体的**；

《广东省实验动物管理条例》--2010年

为了适应科学研究和经济社会发展的需要，加强对生产、使用实验动物的管理，保证实验动物和动物实验的质量，促进自主创新,维护公共卫生安全，2010年6月2日，广东省第十一届人民代表大会常务委员会第十九次会议通过了《广东省实验动物管理条例》，自2010年10月1日起施行。条例规定：

鼓励共享实验动物的实验数据和资源，倡导减少、替代使用实验动物和优化动物实验方法。

实验动物生产、使用活动涉及实验动物伦理与物种安全问题的，应当遵照国家有关规定，并符合国际惯例。

对实验动物进行手术时，应当进行有效的麻醉；需要处死实验动物时，应当实施安死术。

《广东实验动物条例》附则中规范了下列定义：

- **实验动物伦理**，是指在实验动物生产、使用活动中，人对实验动物的伦理态度和伦理行为规范，主要包括尊重实验动物生命价值、权利福利，在动物实验中审慎考虑平衡实验目的、公众利益和实验动物生命价值权利。
- **实验动物福利**，是指善待实验动物，即在饲养管理和使用实验动物活动中，采取有效措施，保证实验动物能够受到良好的管理与照料，为其提供清洁、舒适的生活环境，提供保证健康所需的充足的食物、饮水和空间，使实验动物减少或避免不必要的伤害、饥渴、不适、惊恐、疾病和疼痛。
- **安死术**，是指以人道的方法处死动物的技术，使动物在没有惊恐和痛苦的状态下安静地并在尽可能短的时间内死亡。

《吉林省实验动物管理条例》--2016

- 第十五条 运输实验动物的车辆和使用的笼具应当符合实验动物等级和动物福利要求。
- 第二十五条 实验动物的生产单位和使用单位应当设立实验动物福利伦理审查机构,负责实验动物科研项目的福利伦理审查工作。不具备成立实验动物福利伦理审查机构条件的单位和个人,应当委托其他实验动物福利伦理审查机构进行审查。
- 第二十八条 从事实验动物工作的单位或者个人,应当
- 维护动物福利,不得虐待实验动物,必须处死的动物应当采取安死术。

- 第四十五条 本条例下列用语的含义：
- （一）实验动物福利，是指善待实验动物，在饲养管理和使用实验动物活动中，保证实验动物能够受到良好的管理与照料，为其提供清洁、舒适的生活环境，提供保证健康所需的充足的食物、饮水和空间，使实验动物减少或者避免不必要的伤害、饥渴、不适、惊慌和疼痛。
- （二）实验动物伦理，是指在实验动物生产、使用活动中，人对实验动物的伦理态度和伦理行为规范，主要包括尊重实验动物生命价值、权利福利，在动物实验中审慎考虑平衡实验目的、公众利益和实验动物生命价值权利。
- （三）安死术，是指以人道的方法处死动物的技术，使动物在没有惊恐和痛苦的状态下安静并在尽可能短的时间内死亡。

（三）行业管理规定（职业道德）

《国家科技计划实施中科研不端行为处理办法（试行）》

---科技部令第11号（2006年11月7日）：部门规章

第三条 本办法所称的科研不端行为，是指违反科学共同体公认的科研行为准则的行为，包括：

- 1、在有关人员职称、简历以及研究基础等方面提供虚假信息；
- 2、抄袭、剽窃他人科研成果；
- 3、捏造或篡改科研数据；
- 4、在涉及人体的研究中，违反知情同意、保护隐私等规定；
- 5、违反实验动物保护规定；
- 6、其他科研不端行为。

《关于善待实验动物的指导性意见》

国科发财字（2006）第398号：规范性文件，是我国第一个专门关于实验动物福利伦理管理的规范性文件：

《关于善待实验动物的指导性意见》

对饲养主要要求：四个方面

- 实验动物生活环境和设施；
- 饲养人员的态度和日常照料；
- 实验动物饮食；
- 特定情况下的护理

环境福利：玩具和健康运动：保障实验动物享有自然行为的自由。这也是国外善待实验动物的重要内容。

- 《关于善待实验动物的指导性意见》中重要的条款已经上升为国家新标准的内容。

3Rs原始概念的回顾和思考：中国与世界的接轨

THE PRINCIPLES OF HUMANE EXPERIMENTAL TECHNIQUE

-----W.M.S. Russell and R.L. Burch, London, Methuen [1959]

- **Replacement** means the substitution for conscious living higher animals of insentient material. 替代是指用无知觉的物质替代有知觉活的高等动物。
- **Reduction** means reduction in the numbers of animals used to obtain information of a given amount and precision. 减少是指为获得特定数量及准确的信息，应尽量减少动物使用的数量。
- **Refinement** means any decrease in the incidence or severity of inhumane procedures applied to those animals which still have to be used. 优化是指对不得以使用的动物，应尽量减低非人道方法的使用频率或危害程度。

实验动物福利伦理委员会挂靠单位及地址：

国家卫生计生委科研所：100081北京市海淀区大慧寺12号

联系方式：010-62179115; sundemingnet@163.com

中国实验动物学会



实验动物福利伦理专业委员会

2013年7月实验动物福利伦理专业委员会成立大会



实验动物福利伦理专题讲座、学术交流、合作项目、国际论坛



中国实验动物学会实验动物福利伦理专业委员会职责

经中国科协和民政部门批准的**实验动物福利伦理专业委员会的业务范围**：我国实验动物福利伦理最高学术专业机构开展工作的法定依据：

- **（1）** 在中国实验动物学会的领导下，依照实验动物福利有关法规 and 标准开展普及宣传及技术培训；
- **（2）** 开展实验动物福利伦理及替代领域的学术研究、政策法规及技术标准的研究和实验动物福利伦理审查、技术评估、专业认证及业务咨询工作；
- **（3）** 开展实验动物福利伦理领域的对外技术协作和学术交流，促进我国实验动物福利伦理政策和技术水平的不断提升。

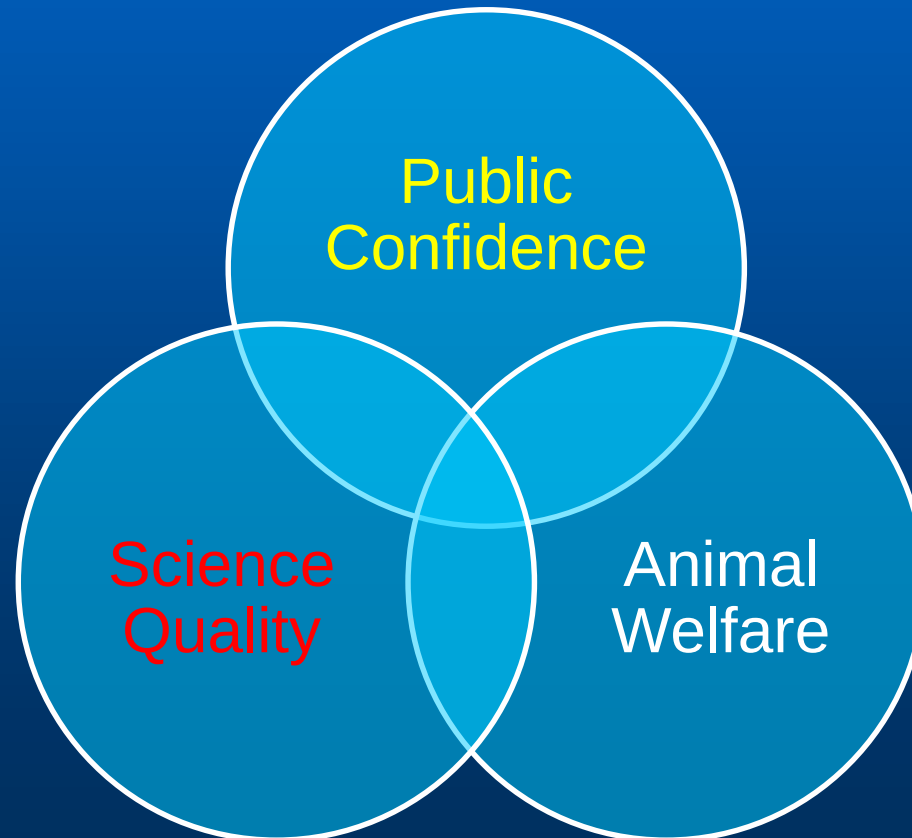
热情欢迎实验动物行业同仁积极参与和指导专业委员会的工作！

“一个民族的伟大与否可视其对待动物加以判断”

(The greatness of a nation can be judged by the way we treat our animals) Mohandas Mahatma Gandhi (1869–1948)

“一个人的伟大与否可视其对待弱者的态度加以鉴别”

(One's greatness can be judged by his/her attitude towards the weak) Sun DeMing(1958–)



三、福利伦理审查新国标解析

- 《实验动物福利伦理审查指南》

国家新标准GB/T 35892：2018.2.6发布，
2018.9.1实施。

新国标产生背景

- 2013年中国实验动物福利伦理的学术团体成立：动物福利伦理学术研究和国际交流全面展开。
- 两届“高峰论坛”和五届“中英福利伦理国际论坛”在我国召开，以“提升国家实验动物福利伦理科技和管理规范化水平”为宗旨，以“科技进步与动物福利Good Welfare — Good Science”为主题，世界高水平的国际交流，加快了我国科技进步和政策的完善。
- 2018年，我国第一部实验动物福利伦理的国家标准正式颁布。新标准在制定和完善阶段，得到了来自16国家、1000多国际国内专家学者的参与。
- 与国际先进理念接轨的新国标，获得了国内、国际众多知名专家的认可，得到了世界的关注，发展前景良好。

标准主要内容

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

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。

3 术语与定义

- 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应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。

- 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(Replacement)、减少(Reduction)和优化(Refinement)原则：

- 替代：

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

- 减少：

- 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。

- 优化：

- 对必须使用的实验动物，应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 and 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。审查机构可称为“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 and 任何伤害性的实验项目必须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，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**GB14925**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实验动物相关标准。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、动物健康状况、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（实验动物兽医）

● 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。
- 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。
- **6.3.2.14** 负责仁慈终点建议。在制定项目方案时和动物实验前，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/T14924.2**的要求。饲料的微生物学和理化控制等指标应符合 **GB14924.3**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，不宜有其它动物在场。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 当有生物安全危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 动物运输审查

● 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、逃逸或其它动物的进入。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它文件。
- 7.1.2 伦理审查申报表格样式，参见附录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) 其它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它动物实验。
- 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它行为的。

● 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

- 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。

申请日期： 年 月 日

受理编号 （Appl.No.）：

批准文号 （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**

- 现有动物实验设施条件是否与拟开展动物实验的规范性要求相匹配的描述
- **Conformity of facility condition and proposed to carry out experiment requirement**
- 拟实验时间: 年 月 日 至 年 月 日
- **Experimental period: Y M D to Y M D**
- 动物实验项目的目的、必要性、意义和如何设计以达成研究目标的（为什么非得用实验动物不可）
- **Experimental objective, necessity and significance and how the program has been designed to achieve the objectives of the research.**

● 拟使用动物信息

- 选择实验动物种类和数量的原因
- 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
- 主要观察指标
- 仁慈终点或实验终结的指标
- 动物处死方法
- 非处死动物的处置方式
- ☐ 继续使用
- ☐ 保存的机构
- ☐ 放生野外
- ☐ 其他，详细说明

- 动物替代、减少动物用量、降低动物痛苦伤害的主要措施
- 是否使用有毒（害）物质（感染、放射、化学毒、其他）
- 利害分析的小结，说明为何预期的利益多于害处？
- 相关的补充说明或辅助证明文件
- 信息公开和保密要求：说明那些信息需要保密，那些信息可以公开？
- 对伦理委员有无回避要求

- 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**。

- 声明人：课题负责人签（章）

- 动物实验负责人签（章）

- 申报部门意见:
- 研究室负责人签（章）

- 主管兽医师意见
- 主管医师签（章）：

- 实验动物设施意见
- 设施负责人签（章）

- 福利伦理委员会审批意见
- 审查委员表决:同意Agree(); 不同意Disagree()
- 主任委员签（章Stamp）：

谢谢大家！

孙德明

sundemingnet@163.com

- 2018/10/27