

中国实验动物学会

中实动发[2019]53号

关于发布《中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价管理办法 (试行)》的通知

实验动物模型是我国科学研究、生物医药和健康产品研发中不可替代的核心生物资源，在提高我国自主创新能力、维系国家安全、发展医药卫生健康产业等方面具有重要的现实意义和广阔的市场前景。为落实创新性国家战略，提高我国科学研究的原创能力，为我国医药卫生健康产业发展提供客观规范、稳定可靠的实验动物模型，中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价工作委员会制定了《中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价管理办法(试行)》，《中国实验动物学会实验动物模型评价与鉴定实施细则(试行)》，经2019年7月2日中国实验动物学会第七届理事会第六次常务理事会审议通过，予以发布。



中国实验动物学会

实验动物模型鉴定与评价管理办法(试行)

(中国实验动物学会第七届理事会第六次常务理事会通过)

前言

实验动物模型是指以实验动物为载体,模拟医学、生命科学、食品安全和军事医学等科学研究,以及生物医药和健康产品研发中应用的与人类疾病、功能紊乱发生机制和临床表现高度相似的生物样本。实验动物模型是我国科学研究、生物医药和健康产品研发中不可替代的核心生物资源,在提高我国自主创新能力、维系国家安全、发展医药卫生健康产业等方面具有重要的现实意义和广阔的市场前景。为落实创新性国家战略,提高我国科学研究的原创能力,为我国医药卫生健康产业发展提供客观规范、稳定可靠的实验动物模型,中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价工作委员会(Expert Advisory Panel, Identification and Evaluation for Experimental Animal Models, Chinese Association of Laboratory Animal Science, 下简称本委员会)特此制定实验动物模型鉴定与评价管理办法。

1. 实验动物模型鉴定和评价机构

中国实验动物学会授权本工作委员会负责我国实验动物模型的鉴定与评价工作,本委员会对实验动物模型通过鉴定和评价后,颁发的实验动物模型鉴定和评价证书为我国实验动物领域唯一的实验动物模型认定标志,可用于实验动物领域相关的科研项目结题、成果鉴定、职称晋升和产业化推广的重要依据。实验动物模型鉴定和评价过程中形成的相关标准,经中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会和全国实验动物标准化技术委员会按相关程序批准后,可分别作为中国实验动物领域的团体标准和国家标准在全国范围发布,并开展认可工作。

2. 鉴定和评价的实验动物模型类型及分级

本委员会将依据实验动物模型构建的信度和效度(表观效度、预测效度以及结构效度),基于模型制作原理和方法,并结合不同品系动物的特点,对拟开展鉴定和评价的实验动物模型从整体、组织、细胞和分子水平进行鉴定和评价。

2.1 实验动物模型分类原则

实验动物模型的分类原则要考虑到足够的广度和深度,应尽可能涵盖目前所知的疾

病模型类型。为此，本委员会鉴定和评价的实验动物模型将按 I、II、III 类进行分类。

I 类：按临床疾病分类。参考基金委医学部的分类方法。

II 类：按模型制作方法分类。包括基因工程、诱导性、自发性。其中根据不同制作方法可再进行亚类划分。

III 类：以模型动物种类和品系为原则进行分类。如小鼠、大鼠、犬、猪、非人灵长类等。

2.2 实验动物模型的分类

鉴定和评价时按 I 级分类法进行。鉴定和评价过程中要与 II 类、III 类及各类项下的亚类（如有的话）分类相配合进行。

2.2.1 神经精神疾病实验动物模型。

2.2.2 心脑血管和血液系统疾病实验动物模型。

2.2.3 肿瘤实验动物模型。

2.2.4 传染性疾病实验动物模型。

2.2.5 代谢性疾病实验动物模型。

2.2.6 呼吸和消化系统疾病实验动物模型。

2.2.7 骨骼运动系统疾病实验动物模型

2.2.8 生殖系统疾病实验动物模型

2.2.9 免疫性疾病实验动物模型

2.2.10 五官和皮肤病实验动物模型

2.2.11 遗传性疾病实验动物模型

2.2.12 特因环境实验动物模型

2.2.13 中医证候实验动物模型

2.2.14 其他

2.3. 实验动物模型分级

依据实验动物模型的创新性、应用价值和公认程度，本委员会受理鉴定和评价的实验动物模型分为 A、B、C 三级。

2.3.1 A 级实验动物模型：满足国家重大战略需求、技术上有重大创新，填补国内外空白的实验动物模型。且 2 年内应用的科研机构 and 高校、企业超过 10 家（含）。

2.3.2 B 级实验动物模型：服务于国家重大战略需求、技术上有明显创新或改进的实验动物模型。且 2 年内应用的科研机构 and 高校、企业超过 8 家（含）。

2.3.3 C级实验动物模型：服务于国家战略需求，技术上有创新或改进的实验动物模型。且2年内应用的科研机构 and 高校、企业超过3家（含）。

3. 鉴定与评价内容

本委员会开展的实验动物模型鉴定和评价以技术资料审查为主。详细的技术材料清单另外制定后发布。主要技术材料应包括：

3.1 实验动物模型命名。参考国际实验动物命名通用原则，结合二项下实验动物模型类型的I、II和III级分类法进行。命名格式中应包括动物品系、造模方法、模拟疾病（或功能紊乱、或病证）等主要要素。需用中英两种文字命名。

3.2 实验动物模型制备规范。包括实验环境、设备操作程序、实验操作规程、动物处理伦理等。

3.3 实验动物模型评价方法。该实验动物模型制备中采用的生理、生化和病理方法，包括行为、影像、生理生化和组织切片等技术设备，仪器设备应满足模型评价的要求，指标完善，条件稳定。应获得国家行业学会的认证认可。

3.4 评价指标体系。基于模型制备三原则（表观效度、预测效度以及结构效度）对模型指标进行评价，其中包括整体行为特征、组织器官、细胞和分子等在内的指标评价体系。中医药实验动物模型应有相应的证候评价指标。

3.5 实验动物模型的安全性评价。与国际标准相衔接的人类疾病实验动物模型安全性应用评价标准，包括监督管理、处置措施、微生物菌株管理、细胞系描述、遗传分析、对环境和生态影响评估等。

3.6 验证材料。应包括阳性药物对其指标的证实效应，应在不少于三个不同实验机构获得证明；也可推动设立联合基金，开展第三方验证。

3.7 有助于实验动物模型鉴定和评价的其它材料。如影响模型制备、实验操作的注意事项，以及对造模的成功率、成活时间、死亡率的影响等；在行业一流学术刊物上发表学术论文和引用情况等。

4. 申请实验动物模型鉴定和评价程序（申请和受理）

4.1 以中国实验动物学会、全国实验动物标准化技术委员会名义，在网站上正式发布在全国范围内开展实验动物模型鉴定和评价的通知。

4.2 需要鉴定和评价实验动物模型的申请人（单位），需填写申请表，提交本委员会。

4.3 对成熟度高、材料齐全（参见鉴定和评价内容，详细申请材料由本委员会各工作组另行制定）的实验动物模型列入当年鉴定和评价实验动物模型的计划。

5. 实验动物模型鉴定和评价程序（鉴定和评价）

5.1 本委员会收到申请材料后，由本委员会相应专业组牵头组织，邀请本领域内权威专家对申请人（单位）提交的材料进行鉴定评价，必要时进行现场核实。

5.2 如有需要完善的材料，由申请人（单位）按本委员会提出的要求进行补充和完善。

5.3 对符合要求的实验动物模型材料，由本委员会讨论通过后，在中国实验动物学会网站上公示一个月。收集国内外同行意见，再进行二次审核，审核通过的实验动物模型核发相应级别的实验动物模型证书。

5.4 实验动物模型鉴定和评价过程中形成的相关标准，经中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会、全国实验动物标准化技术委员会按相关程序批准后，可分别作为中国实验动物领域的团体标准和国家标准在全国范围发布，并开展认可工作。

6. 附则

本工作委员会对本办法具有解释权。

中国实验动物学会
实验动物模型鉴定与评价工作委员会

中国实验动物学会

实验动物模型评价与鉴定实施细则（试行）

《中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价管理办法(试行)》，已经中国实验动物学会第七届理事会第六次常务理事会通过。为了加快推进我国的实验动物模型鉴定与评价工作进程，中国实验动物学会实验动物模型与鉴定委员会工作委员会（下简称本委员会）特制定实验动物模型鉴定与评价实施细则。

1. 申请实验动物模型鉴定和评价程序（申请和受理）

1.1 申请和受理工作由本委员会秘书处负责。

1.2 申请者从中国实验动物学会、全国实验动物标准化技术委员会官方网站上下载申请表（另见实验动物模型鉴定与评价申请表），按要求填写完成。电子邮件提交至本委员会秘书处。

1.3 秘书处将申请表上报至本委员会相应工作组，由各工作组负责人组织专家进行评估，30个工作日内给出是否纳入鉴定与评价的意见。

1.4 接到本委员会秘书处同意鉴定与评价的决定后，申请人（单位）按照申请材料清单（另见实验动物模型鉴定与评价申请材料清单），提交所需的全部材料。

1.5 申请人提交的资料包括电子文档和纸质材料。申请人（单位）在提交纸制版之前，应先发送电子版。

1.6 申请人应保证所有申报材料中试验数据和资料的真实性，所用实验动物、试剂、原料应当符合国家有关规定要求。申请人在模型过程中委托其他机构进行检测、样品的试剂等，应当与被委托方签订合同，并在申请时予以说明。申请人对申报资料中研究数据的真实性负责。

1.7 纸质材料要求。

1.7.1 申报资料按规定的资料顺序编号，按编号分别装订，申报资料首页为申报资料目录。

1.7.2 申报资料应使用 A4 纸，内容完整、清楚、不得涂改。

1.7.3 每项资料单独装订一册，资料封面应包含以下信息、实验动物模型中英文名称、资料项目编号，申请机构联系人姓名、电话、地址，试验资料完成机构名称，主要完成人、参加人、电话、原始资料保存地点，并须加盖各机构公章。

1.7.4 资料按套装入档案袋，档案封面标注“实验动物模型鉴定与评价申请材料”，

并加公章（或签名）封装。

1.7.5 申请人（单位）需提交 2 套完整申请资料，其中至少 1 套为原件。

1.8 本委员会收到申请材料进行形式审查，形式审查合格的材料进入鉴定和评价程序。

1.9 申请所需费用按照申请的实验动物模型等级另行规定。

2. 实验动物模型鉴定和评价程序（鉴定和评价）

2.1 对形式审查合格的申请材料，在收到评审费用后，由本委员会各专业组负责人组织，邀请本领域内不少于 3 名（A 类模型不少于 5 名）的权威专家，依据申请人（单位）提交的申请材料进行鉴定和评价，必要时进行现场核实。

2.2 如有需要完善的材料，由申请人（单位）按本委员会提出的要求进行补充和完善。除特殊情况外，自接到通知起，补充材料应在 30 天内完成。

2.3 经评审专家审定后认定符合标准的实验动物模型，由申请人（单位）在本委员会全体会议上进行答辩并获得超过三分之二到会委员的同意后，在中国实验动物学会网站上公示一个月。无异议后核发相应级别的实验动物模型证书。如有异议，需重新进行鉴定和评价。

2.4 实验动物模型鉴定和评价过程中形成的相关标准，经中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会、全国实验动物标准化技术委员会按相关程序批准后，可分别作为中国实验动物领域的团体标准和国家标准在全国范围发布。

3. 附则

3.1 本委员会对实验动物模型鉴定与评价实施细则具有最终解释权。

3.2 实验动物模型鉴定证书（示样）

<p>实验动物模型鉴定证书</p> <p>_____（单位）：</p> <p>经中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价工作委员会对贵单位负责（研发）的模型进行鉴定与评价，_____为中国实验动物学会认定的实验动物模型（ 级）。特发此证。</p> <p style="text-align: right;">中国实验动物学会 实验动物模型鉴定与评价工作委员会 年 月 日</p>
--

3.3 实验动物模型鉴定与评价申请材料清单

实验动物模型鉴定与评价申请材料清单

请在所提供资料前的□内打“√”

- 1. 实验动物模型鉴定与评价申请表
- 2. 申请人营业执照或身份证或其它机构合法登记证明文件复印件
- 3. 申请人对他人已取得的专利不构成侵权的保证书
- 4. 实验动物模型研发报告。
- 5. 证明材料。
 - 5.1 动物使用资质及动物来源证明（扫描件）；
 - 5.2 实验动物模型名称与已经批准的实验动物模型名称不重名的检索证明（原件）；
 - 5.3 权威机构的查新证明（原件）；
 - 5.4 动物实验伦理审查证明（扫描件）；
 - 5.5 第三方机构的应用证明（原件）。
 - 5.6 鉴定的委托合同（扫描件）。
- 6. 其它有助于审评的资料。

其它需要说明的问题

相关材料电子版请发送至：huiwuzu_dwlm@163.com。

联系人：孙秀萍，13366598561；黄 红，18380456737

中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价工作委员会制

1. 实验动物模型鉴定与评价申请表

申请人（单位）	
地 址	
联系人及联系方式	
实验动物模型名称	中文：
	英文：
申报实验动物模型等级	A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>
主要参与人员	
摘要（主要内容、创新点）	
<p>申请人保证书</p> <p>本产品申请人保证：本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。如有不实之处，本申请人愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p> <p style="text-align: center;">申请人（签章） 法定代表人(签字)</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">年 月 日</p>	
<p>实验动物模型鉴定与评价工作委员会意见：</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">主任委员（签名）：</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">年 月 日</p>	

1. 本表申报内容及所附资料均须打印。
2. 本表申报内容应填写完整、清楚、不得涂改。
3. 申请人为个人者，需在申请人项下填写个人身份证号码。
4. 填写此表前，请认真阅读有关规定。未按申报要求申报的资料，将不予受理。

4. 实验动物模型研发报告

申请的实验动物模型名称					
申请人（单位）					
研究机构（人）名称					
研究机构（人）地址					
研究机构（人）电话					
主要研究者					
研究起止日期		年 月 至 年 月			
原始资料的保存地点					
联系人姓名		电话		邮箱	
实验动物模型研发报告（正文）					
可另附页					

实验动物模型研发报告编制要点

一、实验动物模型的命名。

见中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价管理办法(试行)。

二、研究背景

该实验动物模型的研究目的及意义；该实验动物模型的国内外研究进展并附参考文献。

三、实验动物模型的制备方法

包括实验材料（实验动物、试剂、仪器）、实验环境、实验操作规程、实验结果等内容。

三、实验动物模型评价方法。

评价该实验动物模型中采用的生理、生化和病理方法，包括行为、影像、生理生化和组织切片等技术方法进行详细介绍。采用的仪器设备应有权威机构证明，满足模型评价的要求，指标完善，条件稳定。

四、评价指标体系。

基于模型制备三原则（表观效度、预测效度以及结构效度）对模型指标进行评价，其中包括整体行为特征、组织器官、细胞和分子等在内的指标评价体系。中医药实验动物模型应有相应的证候评价指标。

五、实验动物模型的安全性评价。

实验动物模型制备过程中的监督管理、处置措施、微生物菌株管理、细胞系描述、遗传分析、对环境和生态影响的评估等。

六、验证结果。

应包括阳性药物对其指标的证实效应，第三方实验机构应用的实验结果。

七、讨论和结论

总结该模型鉴定和评价的技术方法和指标体系；分析该模型与国内外现有模型的异同；讨论该模型的技术难点、创新性和应用价值。

八、有助于实验动物模型鉴定和评价的其它材料。

其它有助于评价的材料，包括在行业一流学术刊物上发表学术论文和引用情况等材料。