

ICS 65.020.30

B 44



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS 52—2018

实验动物 动物实验方案审查方法

Laboratory animal - Review of laboratory animal program

2018-06-30 发布

2018-07-01 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。

本标准中附录 A 为资料性附录。

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：高虹、魏强、李秦、孔琪。

实验动物 动物实验方案审查方法

1 范围

本标准规定了实验动物使用方案的审查机构、审查内容、审查形式等基本要求。
本标准适用于涉及使用实验动物进行实验操作的方案审查。

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。凡是注明日期的引用文件，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 14925 《实验动物 环境及设施》
- GB 19489 《实验室生物安全通用要求》
- GB/T 35892 《实验动物 福利伦理审查指南》
- GB50346 《生物安全实验室建筑技术规范》

3 术语和定义

GB 14925、GB 19489、GB/T 35892、GB 50346 中术语适用于本标准。

3.1

动物实验 animal experiment

应用动物开展的科学研究、教学、检定及其他科学实验。

3.2

实验动物管理和使用委员会 Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC)

监督和审查研究机构内有关实验动物使用方案、动物实验操作程序和动物设施条件的组织。

3.3

实验动物医师 laboratory animal veterinarian

掌握实验动物医学理论和技能，负责实验动物疾病预防、治疗和检疫等的专业技术人员。

3.4

动物保定 animal fix

用人为方法固定实验动物身体，限制动物活动，使其易于接受实验操作、疾病诊断和治疗的保护性措施。

4 审查机构

4.1 从事动物实验工作的机构应成立实验动物使用和管理委员会,人员包括实验动物科学家、实验动物医师、公众代表等。

4.2 由该组织负责本机构内实验动物使用方案的审查,审查原则应坚持和遵守合法性、必要性、科学性、动物福利伦理、公正性和利益平衡等内容。

5 审查内容

5.1 实验人员

5.1.1 实验人员接受实验动物使用的相关培训,内容包括实验动物饲养、实验动物设施运行和管理、动物福利、生物安全等。如果方案中涉及动物手术操作,人员须接受过动物手术操作的培训及相应记录。

5.1.2 实验动物医师进行全程监护,包括动物接收、动物检疫、动物疾病诊断和治疗、动物仁慈终点判断、执行安死术等方面。

5.2 实验动物

5.2.1 基本情况

包括实验动物品种品系,动物数量、性别、年龄、体重、微生物等级等信息。

5.2.2 供应商信息

5.2.2.1 包括供应商名称、实验动物生产许可证和质量合格证。

5.2.2.2 如使用家畜家禽和人工饲养、合法捕获的其他动物,列出供应商的相关资质。

5.2.3 运输

包括将动物从供应商运送到实验机构所使用的运输工具。包装类型符合实验动物等级,长时间运输按 GB/T 35892 要求给予适量的食物和饮水。

5.2.4 饲养环境

5.2.4.1 包括实验动物饲养的设施类型、动物饲养笼具类型和大小,以及每笼饲养数量。

5.2.4.2 实验动物默认的饲养方式为集群饲养,单笼饲养应说明原因及采用的环境丰富度等措施。

5.2.4.3 进行动物实验的设施,应取得实验动物使用许可证。

5.2.5 检疫

实验动物到达本机构所进行的检疫内容和检疫时间,以及检疫期间发现问题所采取的措施。

5.3 实验目的和意义

详细描述该研究的目的,以及对人类或实验动物或科学研究的贡献。

5.4 使用实验动物的依据

5.4.1 阐述该研究必须使用实验动物的原理,以及选择实验动物种属和数量的依据,包括生物学特性要求、动物体型要求、饲养空间要求、药物用量要求、实验分组要求、手术操作要求、统计要求等。

5.4.2 对使用的实验动物进行“3R”原则评估,在减少、替代和优化方面进行阐述。

5.5 动物实验设计

5.5.1 动物识别

对实验动物进行个体标记，可使用笼卡、耳标、芯片、挂牌、染料标记、文身等方法。使用染料标记时，选择无毒染料。采用文身法标记时，采取适当麻醉。

5.5.2 动物给药

5.5.2.1 在方案中明确实验动物采用的给药途径，包括口服、腹腔注射、肌肉注射、静脉注射、吸入给药、涂抹等方式。

5.5.2.2 说明选择给药途径的理由。

5.5.3 动物检测项目

包括测定体重、摄食量、饮水量、血液等体液检测、粪便检测、病理学检查等内容。

5.5.4 对动物造成的损害

说明实验可能对实验动物造成的伤害，包括体重下降、可能发生的疾病类型、是否形成肿瘤和腹水等内容。

5.6 实验操作

5.6.1 动物保定

5.6.1.1 动物保定操作的人员应经过培训。

5.6.1.2 保定装置不能作为正常的饲养器具，在保定期内密切观察动物，在满足实验要求的前提下，尽量缩短保定时间，当动物不能适应保定器具时立即移走动物。

5.6.2 给药量

5.6.2.1 根据动物种类和给药途径选择适宜的给药量，给药量不能影响动物的正常生理活动。

5.6.2.2 实验动物给药量一般按照 mg/kg 体重或 g/kg 体重计算，给药体积一般按照 mL/kg 体重计算。

5.6.3 采血量

5.6.3.1 根据实验动物的种类和生理状态确定采血量。一般情况下，每周最大采血量不超过 5% 血容量，每 2 周最大采血量不超过 10% 血容量，每月最大采血量不超过 20% 血容量。

5.6.3.2 如果一次采血量超过 10%，建议给动物补液。

5.6.4 摄食和饮水的限制

5.6.4.1 在实验期间考虑摄食和饮水的限制程度、限制可能产生的负面影响、在限制期间动物健康和福利的评估方法。

5.6.4.2 限制期间详细观察记录动物体重变化、脱水情况等。

5.6.5 手术操作程序

5.6.5.1 动物手术操作人员有相关资质或经验，手术执行地点和手术类型相适应，明确动物是否已经进行过其他手术，手术具体操作步骤，包括手术类型、进行手术的部位、麻醉方式、使用麻醉药和镇痛剂的种类及术后护理等内容。

5.6.5.2 根据动物及手术特点，建立合理的术后护理方法。

5.7 疼痛

5.7.1 疼痛的分类

将动物疼痛级别分为 5 级：

A 级：动物园式仿生圈养之苦。

B 级：动物笼养限制之苦。

C 级：无痛或一过性的轻微痛。

D 级：有疼痛持续，但能缓解或解除。

E 级：持续疼痛或损伤不能缓解。

5.7.2 疼痛的来源

疼痛级别为 C 级的实验，是指极小的不适或紧迫，包括注射、口服给药、完整的动物麻醉、安乐术等操作。

疼痛级别为 D 级的实验，是短时间的轻微紧迫或疼痛，使用止痛剂可以解除动物疼痛的操作，包括麻醉中植入导管、在全身麻醉下进行重大手术、物理性保定等内容。

疼痛级别为 E 级的实验，包括：放射性病痛、烧烫伤或创伤性苦痛、病原微生物感染、给予不可预见结果的药物、任何会造成接近疼痛阈值且无法以止痛剂解除的疼痛操作，以及非安死术的处死方法。

A 级、B 级和 C 级一般不采用麻醉和镇痛。对选择 D 级或 E 级的动物操作，应说明使用麻醉或镇痛方法，包括麻醉剂的名称、剂量、使用方式和作用时间，以及使用的其他人文关怀等方法。实验操作人员根据动物疼痛的类别，采用相应的措施。

5.8 麻醉和镇痛

麻醉药物选择的中心原则是安全性和有效性，根据实验特点和动物特点，选择麻醉镇痛药和麻醉方式，尽量选择安全范围大且麻醉效果好的药物。

5.9 仁慈终点

5.9.1 时机

对实验动物疼痛进行精确描述，可采用定性和定量评估，评估项目包括：动物对食物和水摄取困难，出现自残行为、姿势异常、呼吸困难、发声能力丧失等垂死临床表现，长期异常且没有改善迹象，体重较实验前降低 20%以上，肿瘤过度生长，镇痛药品不能缓解动物的疼痛和疾苦，以及出现中毒症状等。

5.9.2 措施

实验方案精确描述实验动物达到仁慈终点的症状、动物观察频率，以及当其达到仁慈终点时必须采取的措施。

5.10 安死术

5.10.1 原则

处死实验动物都应遵循安死术原则。根据动物实验目的、动物品种品系、动物需要采集标本的部位及安全性等因素，选择不同的动物安死术。

5.10.2 执行时间

实验动物在实验过程中如达到仁慈终点，研究者应采取社会公认的安乐死方法处死动物，执行安死术后人员需确认动物死亡。

5.10.3 常用方法

包括颈椎脱臼法（体重小于 200 g 的小型脊椎动物）、过量麻醉法、CO₂ 吸入法等。不建议使用可能对动物死前造成痛苦的空气栓塞法、棒击头部法、窒息、快速冷冻、烧死、淹死等非安死术方法。

5.11 危害环境的实验材料

实验中如需使用放射性物质、病原微生物、基因重组材料或有毒有害化学物质等，须写明计划进行的实验室操作，以及如何处理被污染的动物和有关污染物。

5.12 实验后废弃物处置

5.12.1 实验后废弃物包括人员使用过的一次性防护设备、实验材料、动物垫料和动物尸体等。

5.12.2 一次性工作服、口罩、帽子、手套及实验废弃物等应按医疗废弃物处理规定进行统一回收，所有废弃物的处置均达到环保要求和生物安全的要求。

5.12.3 注射针头、刀片等锐利物品应收集到利器盒中统一无害化处理。

5.12.4 动物尸体及组织装入专用袋中存放于尸体冷藏柜或冰柜内，集中做无害化处理，不应将动物尸体或废弃物随意丢弃。

5.13 动物福利的其他要求

其他要求包括：日常饲养观察、实验观察和实验动物医师护理的记录，实验动物在进入实验前的训练准备和训练内容，实验过程中动物可能出现的异常、突发情况处理，针对开展认知训练测试动物痛苦的措施，人员或动物意外伤害的紧急处理措施等。

5.14 项目负责人承诺

项目负责人对本申请方案负责，并承诺所填内容属实。

6 审查形式

实验动物管理和使用委员会可以根据动物申请方案的类型、所涉及实验动物种类、实验操作、手术操作或使用微生物种类等内容，确定会议审查或指派委员的审核形式。附录 A 为实验动物使用申请表示例，可参考使用。

6.1 会议审查

6.1.1 参加人数应不少于 2/3 的实验动物管理和使用委员会委员人数，且应至少包括 1 名实验动物医师、1 名科学家委员和 1 名非科学家委员。

6.1.2 定期召开实验动物管理和使用委员会会议，由申请者介绍动物使用方案的内容，委员提问，会议决定申请是否通过。

6.2 指派委员审查

指派部分实验动物管理和使用委员会委员进行审核，委员至少包括 1 名科学家委员、1 名实验动物医师和公众代表。申请者根据委员提出的审查意见进行修改，直至符合要求。

6.3 实验监督

实验动物管理和使用委员会定期组织专家、委员对正在进行的实验进行监督检查，对不符合申请书要求的实验进行警告，必要时停止试验。

附录 A

(资料性附录)

实验动物使用申请表 (示例)

批准号: _____
实验编号: _____
批准日期: _____
有效日期: _____

一、申请者基本情况			
申请人		科室	
电话		传真	E-mail
课题名称			
申请类型	<input type="checkbox"/> 紧急项目申请 <input type="checkbox"/> 初次常规申请 <input type="checkbox"/> 复审 或 <input type="checkbox"/> 修改原申请 (原申请批准号 _____)		
列出所有参与课题中接触实验动物的人员及课题负责人			
姓名	分工	是否接受实验室安全培训 (LSC委员会主任签字)	是否接受实验动物使用和饲养的 培训 (实验动物医师签字)
二、实验动物			
种类 (品种、品系)		年龄	
体重/大小		性别	
数量		来源	
饲养场所		实验场所	
三、饲养环境			
普通环境 <input type="checkbox"/>	屏障环境 <input type="checkbox"/>	隔离环境 <input type="checkbox"/>	ABSL-2 <input type="checkbox"/> ABSL-3 <input type="checkbox"/>
是否单笼饲养	是 <input type="checkbox"/> 单笼饲养原因: _____ 否 <input type="checkbox"/> 每笼动物数量: _____ 笼具尺寸: _____ 环境丰富措施: _____ _____ _____		

续表

四、动物的运输（是否需要运送，如果需要，说明运送的路线和使用的运输工具、包装和随运文件等）	
五、研究的目的（简单描述研究的目的，以及该研究对人类或动物或科学研究的贡献）	
六、使用实验动物的依据（解释使用动物的原理；阐述选择动物属种和数量的依据）	
七、描述动物实验的设计和操作流程	
给药（所有施于动物的药品/受试物/其他化学处理）	物质_____ 部位_____ 途径_____ 剂量_____ 体积_____ 频率_____
标本的收集	标本名称_____ 体积_____ 部位_____ 时间_____ 方法_____
限制动物的方法	（描述实验全过程中，可能对动物实施的所有限制措施和限制时间）
动物识别方法	耳号 <input type="checkbox"/> 文身 <input type="checkbox"/> 挂牌 <input type="checkbox"/> 芯片 <input type="checkbox"/> 其他_____
对动物的损害	（描述实验全过程中所有实验操作、施与动物的受试品、使用的相关制剂等对动物带来的危害）
理想的实验终结标准	（描述完成实验任务的具体标准）
具体实验操作步骤（非手术）	
八、手术操作程序（如需要，请填写本目录）	
具体操作步骤	
手术操作人，是否有资质或经验	
手术执行的地点	
实验后的护理	

续表

在本研究开始前，是否有动物已经被进行过手术	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，具体说明：																				
九、疼痛的来源及分类 来源： <input type="checkbox"/> A 动物园式仿生圈养之苦 <input type="checkbox"/> B 实验动物笼养限制之苦 <input type="checkbox"/> C 轻微，或一过性，或无疼痛 <input type="checkbox"/> D 有疼痛，但能够解除 <input type="checkbox"/> E 不能缓解的疼痛																					
十、麻醉和镇痛																					
麻醉或镇痛的方法	1. 缓解动物疼痛： 2. 安死术：																				
麻醉剂	名称 _____ 剂量 _____ 使用方式 _____ 时间 _____																				
手术实验	术前： 术中： 术后：																				
十一、仁慈终点和安乐死																					
仁慈终点的判定																					
如何执行安死术	麻醉剂名称 _____ 剂量 _____ 使用方法 _____																				
动物尸体的处理																					
十二、危害环境的实验材料（应得到安全委员会的批准） <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">否</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">是（说明）</td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td>1 生物物品</td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>2 放射性同位素</td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>3 有毒的化学（药）品</td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>4 基因工程材料</td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> </table> <p>具体描述安全操作和处理被污染的动物及有关污染物：</p> <p>实验室安全委员会主任签字： _____</p>			否	是（说明）		1 生物物品	_____	_____	_____	2 放射性同位素	_____	_____	_____	3 有毒的化学（药）品	_____	_____	_____	4 基因工程材料	_____	_____	_____
	否	是（说明）																			
1 生物物品	_____	_____	_____																		
2 放射性同位素	_____	_____	_____																		
3 有毒的化学（药）品	_____	_____	_____																		
4 基因工程材料	_____	_____	_____																		

十三、特殊操作和仪器设备	
特殊笼具	繁殖笼 <input type="checkbox"/> 代谢笼 <input type="checkbox"/> 行为训练测试笼 <input type="checkbox"/> 其他: _____
限制饮水	是 <input type="checkbox"/> 时间: _____ 否 <input type="checkbox"/>
禁/限食	是 <input type="checkbox"/> 时间: _____ 否 <input type="checkbox"/>
特殊仪器设备	X光机 <input type="checkbox"/> 核磁共振仪 <input type="checkbox"/> CT 仪 <input type="checkbox"/> 跳台 <input type="checkbox"/> 跑台 <input type="checkbox"/> 转杆 <input type="checkbox"/> 迷宫 <input type="checkbox"/> 固定架/台 <input type="checkbox"/> 猴限制椅 <input type="checkbox"/> 其他: _____
十四、实验动物福利其他措施和紧急情况处理预案	
1. 日常饲养观察、实验观察和实验动物医师管理: 每天观察的人员和观察次数:	
2. 动物在进入实验前的训练: 训练内容:	
3. 实验过程中动物可能出现的异常/突发情况处理: <input type="checkbox"/> 瘫痪, 相应处理: <input type="checkbox"/> 定期按摩 (频率: _____) <input type="checkbox"/> 定期更换铺垫物 (频率: _____) <input type="checkbox"/> 不食, 相应处理: <input type="checkbox"/> 定期提供营养乳 (频率: _____) <input type="checkbox"/> 体温波动, 相应处理: <input type="checkbox"/> 体温监测 (频率: _____) <input type="checkbox"/> 保温 (频率: _____) <input type="checkbox"/> 体重波动, 相应处理: <input type="checkbox"/> 称体重 (频率: _____) <input type="checkbox"/> 疼痛, 相应处理: <input type="checkbox"/> 麻醉镇痛药物: 名称 _____ 剂量 _____ 使用方式 _____ <input type="checkbox"/> 止痛药膏: 名称 _____ 剂量 _____ 使用方式 _____	
4. 针对开展认知训练测试动物的痛苦的措施:	
5. 人或动物意外伤害的紧急处理措施 (抓伤、咬伤、划伤、扎伤、摔伤……)	
十五、项目负责人承诺	
1. 本人参加动物实验培训, 并获得资格证书。 参加时间: 年 月 参加地点:	
2. 本课题组成员都参加过动物实验的培训。	
3. 以上填写内容属实, 本人对动物实验的设计的科学性、合理性和可行性负全责。	
申请人签字:	
部门负责人签字:	
日期: 年 月 日	

