

ICS 65.020.30

B44

备案号: 49039-2016

采集

**DB32**

江 苏 省 地 方 标 准

DB32/T 2911-2016

## 实验动物 福利伦理工作规范

Laboratory Animals-Standards Of Welfare And Ethics

2016 - 03 - 10 发布

2016 - 04 - 10 实施

江苏省质量技术监督局 发布

## 前 言

本标准按 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结果和编写》和 GB/T1.2-2002《标准化工作导则 第2部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法》编制。

本标准依据国家有关法律、法规和《江苏省实验动物管理办法》，参考世界医学会《赫尔辛基宣言》等国际惯例，结合本省实际，制定本标准。

本标准由江苏省科学技术厅、江苏省实验动物标准化专业技术委员会提出。

本标准起草单位：南京军区南京总医院、江苏省实验动物协会

本标准主要起草人：恽时锋、董敏、陆建玲、单斌、孙兴莲、陈莉、赵志刚、刘彪

# 实验动物 福利伦理工作规范

## 1 范围

本标准规定了实验动物福利伦理工作的术语和定义、机构组成、职责等。  
本标准适用于涉及实验动物或动物实验的单位开展实验动物福利伦理工作。

## 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 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 14924.1 实验动物 配合饲料通用质量标准
- GB 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
- GB/T 27882 活体动物航空运输载运
- DB32/T 2129 实验动物 垫料
- 《关于善待实验动物的指导性意见》：科技部国科发财字（2006）第398号
- 《江苏省实验动物管理办法》：江苏省人民政府令（2008）第45号
- 《北京市实验动物福利伦理审查指南》（2006）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本规范。

### 3.1

**实验动物 Laboratory Animal**

经人工饲养，对其携带微生物和寄生虫实行控制，遗传背景明确或来源清楚，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**

为了使实验动物在健康快乐（康乐）的状态下生活而采用的一系列行为方式和提供的各种条件。

### 3.3

### 实验动物伦理 Laboratory Animal Ethics

关于人与实验动物关系的伦理信念、道德态度和行为规范的科学，即如何正确地认识、合理地利用、人道地对待和科学地保护实验动物。

#### 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（如环境的标准化程度、笼具、玩具、舒适度、觅食机会、可表达生物习性等）。

#### 3.5

##### 仁慈终点 Humane Endpoint

动物实验过程中，选择动物表现疼痛和不适的较早阶段为实验的终点。

#### 3.6

##### 安死术 Euthanasia

用公众认可的、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、无痛苦地死亡。

#### 3.7

##### 三R原则 The 3R Principles

实验动物的减少（Reduction）、替代（Replacement）和优化（Refinement）。

## 4 福利伦理机构的组成和管理

4.1 涉及实验动物生产和使用等工作的单位，应成立实验动物福利伦理机构，至少由5名多学科背景人员组成，包括管理人员、科技人员、实验动物专业人员（其中应含1名兽医或具有兽医相关经验者）和本单位以外其他行业非实验动物工作者，来自同一部门的委员不得超过3人。

4.2 福利伦理机构设负责人1名，成员若干，秘书1名。成员每届任期3年，由单位负责聘任、岗前培训、继续教育、解聘，并及时补充成员。

4.3 不具备成立福利伦理机构条件的单位和个人，应委托其他单位的福利伦理机构进行审查。任何其他组织不得代替福利伦理机构的职责。

## 5 福利伦理机构的职责

5.1 审查及批准动物使用申请（方案）以及方案的变化，监督方案的实施过程。

5.2 定期检查动物饲养管理设施，监督及评估有关实验动物使用和管理情况。

5.3 根据工作需要和特点制定章程、工作程序、监督制度、例会制度等，形成书面文件，并定期调整使之适应动物饲养管理及使用的变化。

## 6 福利伦理工作程序

- 6.1 申请者应向福利伦理机构提交申请书，申请书应包含福利伦理机构要求提交的所有材料。
- 6.2 福利伦理机构负责人指定专人对提交材料进行初审。通过初审的常规项目、已批准但有较小修正的项目和进行中项目的监督工作等，可由指定成员实施快速审查直接签发。
- 6.3 对有争议的项目，福利伦理机构全体成员参加审议，参加成员不得少于半数，并不少于 5 人，投票表决，以超过与会成员半数意见做出决议。如无法协商一致，应根据少数服从多数的原则，在 10 个工作日内做出决议，由负责人或被授权成员签发。
- 6.4 对所有批准的项目进行跟踪监督检查，直至项目完成。

## 7 福利伦理机构的工作要求

### 7.1 福利伦理工作基本原则

- 7.1.1 动物保护原则：审查动物实验的必要性，对实验目的、预期利益与造成动物的伤害、死亡进行综合评估；禁止无意义滥养、滥用、滥杀实验动物；在不影响实验结果的科学性前提下，优化动物实验方案，减少不必要的动物使用数量，采取动物替代方法；若涉及实验动物重复使用，应从法律、伦理、科学与管理等方面给予明确说明。
- 7.1.2 动物福利原则：保证实验动物享有最基本的权利，享有免受饥渴、生活舒适自由，享有良好的饲养和标准化的生活环境，严格遵守实验动物的技术操作规程。
- 7.1.3 伦理原则：尊重动物生命，善待动物，动物实验方法和目的符合人类的道德伦理标准和国际惯例。
- 7.1.4 综合性科学评估原则：伦理审查应保持独立、科学，不受商业和自身利益的影响，全面、客观地评估并出具伦理审查报告。

### 7.2 福利伦理机构对相关从业人员的要求

- 7.2.1 实行岗位资格认可制度和继续教育。
- 7.2.2 应了解相关法律、法规及规章制度，熟悉专业理论知识和技能。
- 7.2.3 应善待和爱护实验动物，科学、合理、人道地使用实验动物。

### 7.3 福利伦理机构对实验动物设施环境及设备的要求

- 7.3.1 各项环境和设施指标应符合 GB14925。
- 7.3.2 实验动物设施管理人员应按照 GB14925 及标准操作规程（SOP）的要求进行设施管理并记录。

### 7.4 福利伦理机构对实验动物饲养与管理的要求

- 7.4.1 遵守各项规章制度，按照 SOP 进行操作。
- 7.4.2 除项目特殊需要，饲料营养成分、微生物控制等指标应符合 GB14924.3 和 GB14922.2，垫料指标应符合江苏省 DB32/T2129。
- 7.4.3 提高动物生活环境丰富度。

### 7.5 福利伦理机构对实验动物运输的要求

- 7.5.1 实验动物的国内运输应遵循国家 GB/T27882 等有关活体动物运输相关规定；国际运输应符合国际航空运输协会的相关要求。
- 7.5.2 实验动物运输应遵循的规则和注意事项：
  - 7.5.2.1 遵循安全、舒适、卫生原则；

- 7.5.2.2 患有伤病或临产的怀孕动物，不宜长途运输，必须运输者，应有监护和照料；
- 7.5.2.3 实验动物不应与感染性动物、害虫及可能伤害动物的物品混装；
- 7.5.2.4 运输时间较长的，途中应为实验动物提供必要的饮食和饮用水，避免过度饥渴。

#### 7.6 福利伦理机构对实验动物使用的要求

- 7.6.1 根据科研工作的需要，提出订购实验动物的具体要求。
- 7.6.2 因项目特殊需要对动物饮食、饮水进行限制时，或是存在保定、群居动物进行单笼饲养时应有充分的理由。
- 7.6.3 对实验动物实施保定时，应遵循“温和保定，善良抚慰，减少动物痛苦和应激反应”的原则。
- 7.6.4 实验中必要时进行麻醉，尽可能避免或减轻给实验动物造成的与实验目的无关的疼痛及伤害。不可避免的，根据需要对动物实施镇痛。
- 7.6.5 严格管理动物手术，包括手术人员的资质、手术过程处理以及术后护理过程。
- 7.6.6 在不影响实验结果判定的情况下，应选择“仁慈终点”，需要处死动物时，实施安死术。
- 7.6.7 非人灵长类实验动物的使用仅限于非用灵长类动物不可的实验。
- 7.6.8 实验动物尸体及实验废弃物等应按照实验动物技术规范，严格消毒、封闭包装、无害化处理，并作详细记录。

#### 7.7 福利伦理机构对动物实验合作项目的要求

- 7.7.1 项目负责单位负责项目的伦理审查。
- 7.7.2 各参加单位在接受项目负责单位审查意见的前提下，负责审查该项目在本单位的可行性，各参加单位有权批准或不批准在本单位进行的研究。
- 7.7.3 各参加单位审查认为必须对方案做出的修改建议，应形成书面文件并通报给项目负责单位，供其考虑和形成一致意见，以确保各参加单位遵循同一实验方案。
- 7.7.4 各参加单位应对项目在本单位的实施情况进行跟踪和监督。发生违背动物福利伦理原则的事件，各参加单位应及时审查，并将审查意见通报责任人。
- 7.7.5 项目负责单位对项目的跟踪和监督意见应及时让各参加单位备案。

#### 8 不能通过审查的情况：

- 8.1 申报材料不全或不真实。
- 8.2 动物实验的必要性不足。
- 8.3 从业人员不具备资质或未经专业培训。
- 8.4 实验动物环境设施不符合国家标准。
- 8.5 动物实验的设计或实施不科学，没有充分考虑动物福利伦理原则。
- 8.6 严重违反实验动物福利伦理原则的其它行为。

#### 9 福利伦理机构的文件管理

- 9.1 福利伦理机构应有档案文件管理系统，包括管理文件和项目审查文件。
- 9.2 管理文件包括：工作制度、岗位职责、伦理审查申请指南等。
- 9.3 项目审查文件包括：申请者提交的所有送审材料、伦理审查工作表等。
- 9.4 妥善保管文件至项目结束后至少3年，或根据相关要求延长保存期限。
- 9.5 对文件的查阅和复印作出相关规定，以保证文件档案的安全性。

