

第一章 T/CALAS 52—2018《实验动物 动物实验方案审查方法》实施指南

第一节 工作简况

2017年5月,经过全国实验动物标准化技术委员会审查同意,由中国实验动物学会下达《实验动物 动物实验方案审查方法》团体标准编制任务。承担单位为中国医学科学院医学实验动物研究所。

第二节 工作过程

2017年5月,接到中国实验动物学会下达的编制任务之后,编写人员开始大量的文献检索和资料调研工作。编制工作组在2017年10月启动编制工作,同时收集整理相关资料。

2017年10月,工作组召开了会议,讨论并确定了标准编制的原则和指导思想;制订了编制大纲和工作计划。

2017年11月,完成征求意见稿和编制说明初稿。

2017年11月,由中国实验动物学会面向实验动物行业单位公开征求意见。

2017年12月,工作组整理汇总专家对本标准征求意见稿提出的问题,同时对标准格式进行了规范,最终形成标准送审稿和编制说明。

2017年12月,中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会邀请全国的实验动物专家,组织召开了标准审查会议。起草单位在审查会上详细汇报了本标准(送审稿),现场专家们肯定了本标准的重要性和必要性,同时提出了一些意见或建议。发送《征求意见稿》的单位14个,提出意见单位14个,提出意见数量112个。标准起草工作组对意见处理结果:采纳89个,未采纳23个;起草小组对照征求意见稿进行了修改说明、补充和完善,形成本标准的报批稿。

第三节 编写背景

随着人类社会的进步,生命科学技术的发展,实验动物作为医药研发、生命科学及医学研究的重要支撑条件日益得到人们的重视。实验动物从业人员的专业素质、操作理念、动物实验过程中的技术操作等因素会影响实验动物的精神状态和生理状态,直接影响到实验结果的准确性和可靠性,不能客观地体现动物实验的真实性和准确性。从科学角度看,

善待动物既是人道主义的需要,也是科学实验的需要。实验动物福利要求在实验动物饲养及动物实验设计、实验操作过程中和实验操作结束后,采取相应的措施,尽可能减轻对动物造成在生理和心理上的伤害。

第8版美国《实验动物饲养管理和使用指南》(Guide for the Care and Use of Laboratory Animals)和“GB/T 35892—2018 实验动物 福利伦理审查指南”中,要求使用实验动物进行研究的科研项目,应制订科学、合理、可行的实施方案。该方案经实验动物管理委员会(或实验动物道德委员会、实验动物伦理委员会等)批准后方可组织实施。目前我国部分机构没有对实验动物使用申请方案进行审查,或进行审查单位的审查内容参差不齐,不能完全覆盖涉及动物福利伦理的内容,或没有按照国际通用动物福利的标准进行审查,致使我们发表的文章因不符合动物福利的要求被国际知名期刊退稿。

国科发财字(2006)第398号《关于善待实验动物的指导性意见》对实验动物购买、使用、饲养管理等过程中善待实验动物的原则进行了规定,GB/T 35892—2018《实验动物福利伦理审查指南》对实验动物使用申请方案的审查机构、审查原则和人员、动物、设施进行了规定。以上两个相关文件均是在原则上进行了规定,没有要求审查方案中的具体内容。

期望通过该标准的建立,规范实验人员填写实验动物申请方案的内容,以及实验动物管理和使用委员会成员如何审查方案,既能保障动物福利,又能保障动物实验质量,使动物实验得到理想的结果。

第四节 编制原则

(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、死亡进行综合的评估。禁止无意义滥养、滥用、滥杀实验动物;制止没有科学意义和社会价值或不必要的动物实验;优化动物实验方案,减少不必要的动物使用数量;在不影响实验结果的科学性、可比性情况下,采取动物替代方法。

(2) 动物福利原则:保证实验动物生存时包括运输中享有最基本的权利,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,各类实验动物管理要符合该类实验动物的操作技术规程。

(3) 适用性原则:应充分考虑动物的利益,善待动物,防止或减少动物的应激、痛苦和伤害,尊重动物生命,制止针对动物的野蛮行为,采取痛苦最少的方法处置动物;实验动物项目要保证从业人员的安全;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。

(4) 公正性原则:实验动物管理和使用委员会的审查工作应该保持独立、公正、科学、民主、透明、不泄密,不受政治、商业和自身利益的影响。

(5) 必要性原则:各类实验动物的应用或处置必须有充分的理由为前提。

(6) 利益平衡原则: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应用者由此可能获取的利益基础上,负责任地出具实验动物或动物实验伦理审查报告。

第五节 内容解读

一、适用范围

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。

二、规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，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》
- GB19489 《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》

三、术语和定义

GB 14925、GB19489、GB/T 35892、GB50346 中术语适用于本标准。

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。

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.

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。

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。

第六节 分 析 报 告

实验动物使用申请方案的审查办法在中国医学科学院医学实验动物研究所使用多年，在使用中不断修订，形成现有版本，规范了动物审批程序，达到了预期效果。

第七节 其 他 说 明

一、国内外同类标准分析

本标准在国内原创标准，国际上无类似标准。

二、与法律法规、标准的关系

《实验动物管理条例》等法规条文与本标准内容无关联。本标准内容与《关于善待实验动物的指导性意见》要求相符，无冲突。国家标准 GB/T35892—2018《实验动物 福利伦理审查指南》是指南性要求，此标准是对国标具体操作的补充。

本标准引用了 GB14925 实验动物环境及设施、GB19489 实验室生物安全通用要求。

三、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准暂无重大意见分歧。

四、作为推荐性标准的建议

建议作为推荐性标准使用。

五、标准实施要求和措施

本标准发布实施后，建议积极开展宣传贯彻培训活动。面向各行业开展动物实验的机构和个人，宣传贯彻标准内容。

六、本标准常见知识问答

本标准附录 A “实验动物使用申请表”在内容上与国标 GB/T 35892—2018 的附录“实验动物福利伦理审查表”有交叉重复之处。实践操作时，开展动物实验的课题组有必要同时或者先后向 IACUC 提交这两个审查表吗？

答：此标准和国标 GB/T 35892—2018 均为推荐标准，附录是供使用者参考，使用者也可根据此表格进行修改使用。