

ICS 65.020.30

B 44



# 中国实验动物学会团体标准

T/CALAS 73—2019

---

## 实验动物 福利伦理委员会工作指南

Laboratory animals - Work specification of the welfare and ethics committee

2019-07-10 发布

2019-08-01 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：中国人民解放军空军军医大学、西安国联质量检测技术有限公司。

本标准主要起草人：师长宏、邵奇鸣、张彩勤、白冰、孙德明、岳秉飞、孙荣泽、王天奇、庞万勇、孔琪。

# 实验动物 福利伦理委员会工作指南

## 1 范围

本标准规定了实验动物福利伦理委员会（以下简称委员会）组织结构、职责与权限、福利伦理审查工作基本原则的指导、动物实验福利伦理方案的审查、委员会工作程序。

本标准适用于实验动物福利伦理委员会开展工作。

## 2 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—2010   | 《实验动物 环境及设施》      |
| GB/T 35892—2018 | 《实验动物 福利伦理审查指南》   |
| T/CALAS 52—2018 | 《实验动物 动物实验方案审查方法》 |

## 3 术语和定义

GB 14925—2010、GB/T 35892—2018，以及下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**实验动物福利伦理委员会 Laboratory Animal Welfare and Ethics Committee**  
开展有关实验动物福利伦理方面的宣传、培训、技术咨询和专业评估的部门。

### 3.2

**安乐死 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，使动物安静和快速地死亡。

### 3.3

**工作规程 work specification**

将工作程序贯穿一定的标准、要求和规定。

## 4 组织结构

4.1 参照 GB/T 35892—2018，根据不同的管理权限，设置不同层级的实验动物福利伦理管理和审查机构，使用“实验动物福利伦理委员会”的称谓，以下简称为“委员会”。

4.2 委员会的组成和任期参照 GB/T 35892—2018 实施，可以根据机构性质调整。不具备成立福利伦理委员会条件的单位，宜委托其他单位的福利伦理委员会审查。

4.3 所有委员需要参与委员会的各项活动，并承诺维护实验动物福利伦理。

4.4 实验动物福利伦理委员会是一个独立开展工作、独立行使职责的机构。

4.5 委员会主席的任职（资格）条件：熟悉实验动物安全管理相关的法律、法规和政策，了解实验动物行政管理和技术操作规范，具有奉献精神，工作责任心强。

4.6 委员会成员组成：除有熟悉实验动物相关工作的人员以外，宜有一名社会公众代表。组成人数应为奇数。

## 5 职责与权限

### 5.1 贯彻执行国家法律法规及各项相关标准

5.1.1 按照 GB 14925—2010、GB/T 35892—2018 等国家、团体及行业标准，执行全面监督动物福利的开展和动物设施的使用等实验动物福利伦理相关工作。

5.1.2 建立本机构实验动物福利、使用、管理相关规章制度（包括但不限于例会制度、审查制度、监督制度、报告制度）等。

5.1.3 制定本机构委员会章程及各项年度工作计划，包括但不限于委员会工作计划、会议日程、培训计划及检查计划等。

5.1.4 委员会审查和监督在本单位开展的有关实验动物的研究、繁育、饲养、生产、经营、运输，以及各类动物实验的设计、实施过程是否符合动物福利和伦理原则。

5.1.5 审阅、修改、批准实验动物使用方案及修正案，并对已批准的动物实验方案进行监督。

5.1.6 委员会有权观察所有批准的实验动物使用方案的执行情况，包括动物实验人员和动物饲养人员的培训状况、动物饲养、操作的职业健康安全状况及相关动物实验操作的符合性；委员会有权利暂停或中止违背实验动物福利的动物实验项目。

5.1.7 定期召开委员会全体会议（至少每半年一次），主要讨论实验动物相关问题，如动物实验方案，实验动物设施建设、管理及安全，实验动物医师工作，实验动物供应商管理，实验动物涉及的职业健康等问题，会议记录和审议结果应存档保存。

5.1.8 委员会宜至少每 6 个月或根据需要对动物管理计划和动物设施进行审核及检查。检查完毕后，委员会宜形成书面报告并监督整改完成。

5.1.9 促进实验人员及实验动物饲养人员的队伍建设，定期提供实验动物及实验技能、实验动物福利等相关培训。

5.1.10 向机构负责人或单位上级领导定期汇报半年检查结果，以及有关实验动物、实验动物福利伦理出现的任何情况。

5.1.11 对所有委员会的文件均需存档保存。保持期限至少为 5 年，或根据机构情况延长。

## 6 委员会工作细节

### 6.1 委员会会议

6.1.1 定期召开全体委员会议。各机构可以根据本机构情况设置会议要求。特殊情况时可组织紧急例会。

6.1.2 会议内容：委员会审查和监督在本单位开展的有关实验动物的研究、繁育、饲养、生产、经营、运输等。审批动物实验方案，讨论动物设施建设和改造、实验动物福利问题，动物实验是否符合动物福利和伦理原则，以及生物安全、职业健康、实验动物从事人员培

训等。

6.1.3 所有委员（包括社会委员）尽量参加会议，有出差或有其他工作任务可向委员会主席请假，出席率不得少于 2/3。

6.1.4 宜对委员会例会记录及存档，至少保存 5 年，或根据各单位情况规定。

## 6.2 人员培训

6.2.1 委员会制定每年一次的人员培训计划和方案。

6.2.2 参加培训的人员为委员会成员和实验动物相关从业人员。

6.2.3 培训的总体要求为实验动物相关人员掌握实验动物福利伦理的知识和工作要求。

6.2.4 培训的内容主要为实验动物工作的福利伦理要求。

## 6.3 审查工作

6.3.1 按照 GB/T 35892—2018 和 T/CALAS 52—2018 相关规定执行。

6.3.2 委员会须制定实验动物福利伦理审查计划及审批流程。

6.3.3 实验动物使用部门提交动物实验方案或动物实验变革方案，委员会按照既定流程进行审批工作。

6.3.4 实验动物福利伦理审批可为会议审批、纸质审批，亦可采用通讯形式（包括电子邮件）审批。

6.3.5 委员会宜依据实验动物福利伦理审查的基本原则进行伦理审查并出具伦理审查报告。

6.3.6 全体委员会成员尽量参与审批过程，审批会议的委员出席率不宜少于 2/3，委员会根据少数服从多数的原则来做出决议，需要有半数委员通过。委员会亦可执行实验动物医师一票否决制度来保证实验动物的健康与福利。

6.3.7 委员会可邀请申请者现场答疑，但所有被邀请人员均无投票权。

6.3.8 委员会可特邀委员会以外的有关专家参加评审，但邀请的专家无投票权。

6.3.9 如果审批委员会某成员的动物实验项目，该委员需要回避；实验方案申请者也可提请对项目保密或让评审公正性不利的委员回避审批。

6.3.10 如果动物实验是外包的实验，委员会仍旧需要对外包的动物实验方案进行审批。如果被外包的单位有实验动物使用和管理委员会，动物实验方案可经过对方批准，本单位委员会会有监督的功能。

6.3.11 机构可以根据实际情况设置审批时间。

6.3.12 实验方案通过后，由委员会主席或指定人员发送通知，通知使用部门定购实验动物，开始动物实验。

6.3.13 委员会需编写评审意见或报告、决议。宜将所有的文件（动物实验方案、委员会审批文件及沟通交流文件）保留存档。存档期限为 5 年，或根据各单位情况执行。

注：方案有时可能包含以往未曾遇到过的，或有可能引起无法确切控制疼痛的操作措施。可从文献资料、实验动物医师人员、研究人员及其他对动物实验比较了解的人员处查询。如果对于某种具体操作不是很了解，可以在委员会的监督下，设计探索性研究项目，以评定该种操作对动物的影响。

## 6.4 内部设施检查

6.4.1 委员会对实验动物设施管理、人员、实验动物、设施硬件、职业健康、生物安全等，

每年进行一次全面检查。

6.4.2 检查人宜为委员会主席指派，尽可能全体成员（包括社会成员）参加，且委员会成员每年至少参加1次。

6.4.3 委员参与检查工作的出勤率不宜少于2/3，一般情况不得缺席，有出差或有其他工作任务可以向委员会主席请假。

6.4.4 委员会在检查前确定具体检查时间、检查人、检查方式等，并在检查前提前通知被检查部门安排好工作以便接受检查。

6.4.5 评审检查完毕后，委员会应形成书面报告递交机构负责人。

6.4.6 检查中发现的问题宜在检查后确定专人负责落实，并在之后的委员例会中确认问题的解决进程直到问题解决。

6.4.7 各级领导、上级部门宜积极支持该委员会正常工作。

## 6.5 外部设施检查

6.5.1 委员会应制定检查计划并定期对实验动物、饲料、垫料等的相关供应商进行现场检查。

6.5.2 检查人由委员会主席指定。

6.5.3 检查形式可为现场检查或调查问卷。

6.5.4 检查的结果宜形成书面报告并存档。

## 6.6 实验方案审批后的监督检查

6.6.1 委员会应持续对审批后的动物使用方案进行监督检查（可以全部跟踪检查，也可酌情抽查）。

6.6.2 监督检查的内容包括：对动物实验方案的执行性进行检查，有无违背实验动物方案，有无违背实验动物福利及伦理。委员会检查的范围包括：对方案中提到的操作进行全部或选择性的跟踪观察；检查人员培训记录；检查是否按照既定的实验方法执行；检查对象包括实验方案涉及的研究人员、饲养员及实验动物医师人员等。

6.6.3 如果实验方案有变更，需要有变更记录并经过委员会审批。

6.6.4 委员会可安排实验动物医师对不良事件中有风险的操作程序进行观察并向委员会汇报。对于某些对动物或实验人员具有危害性的实验，可相应增加检查频率。

6.6.5 检查的结果应形成书面报告并存档。

## 6.7 现场调查研究

6.7.1 如果使用的饲养场设有委员会，实验可以按照饲养场委员会对实验方案的审批意见进行。

6.7.2 如果使用的饲养场没有委员会，则使用机构的福利伦理委员会应对实验目的、研究对饲养场中的动物种群可能产生的影响做出评估。

6.7.3 进行野外研究的课题负责人员应了解相关的人畜共患病、相关的生物安全问题，以及遵守所有法律或法规。对于上述情况不适用的一些研究，应向委员会详细说明，并由其进行评估。

6.7.4 在现场研究设计过程中，涉及动物的捕捉、镇静、麻醉、外科手术、术后或操作后恢复、保温、运输或安死术等操作时，宜有实验动物医师人员参与。

6.7.5 现场调查研究检查的结果宜形成书面报告并存档。

## 6.8 其他审查工作

6.8.1 配合单位的其他审查，如接受客户检查、制定灾难应对计划和紧急操作程序。

6.8.2 委员会针对一些可能导致动物实验系统被破坏的灾难制定应对计划及处理方案。应急计划宜包括可能影响实验动物、实验动物设施运行及实验动物操作人员的各个方面，如空调系统停机、停电、停水、火灾、实验动物及人员传染病等。

6.8.3 灾难应对计划的建立宜优先考虑伤病动物种群的需要和实验动物资源的保存。对于一些无法重新安排饲养或无法保护其免受灾害影响的动物，宜实施安乐死术。

6.8.4 机构内宜有必要培训及预演训练，使紧急预案涉及的人员清楚当紧急事件发生后的处理原则。

## 7 动物实验福利伦理方案的审查要点

7.1 参考引用 GB/T 35892—2018。

7.2 是否有特殊的饲养要求；如有，是否符合实验动物福利要求。

7.3 实验动物保定器械、保定时间；若有，是否符合要求。

7.4 饮食饮水的限制；若有，是否符合要求。

7.4.1 在限制饮食和饮水时，宜密切观察动物以确保食物和饮水的限制不影响实验动物健康达到科学研究的目的，同时保证动物福利摄入达到其营养需求。

7.4.2 如果实施限制饮食和饮水时，需要书面记录每个动物的限食、限水时间，观察实验动物日常饮食和饮水消耗量、脱水状况。

7.5 是否进行无菌手术，手术操作是否符合要求，术后的护理和观察（包括术后治疗或术后动物评估记录）。

7.6 是否为多项活体外科手术操作，在单个动物体实施多项外科手术时，应评定其对动物福利的影响。

7.7 仅仅在下列几种情况下，才允许在单个动物体开展多项大型外科手术：

7.7.1 这类手术是科研课题或方案的主要组成部分；

7.7.2 由课题负责人阐明必须在单个动物体开展多项大型外科手术的科学理由；

7.7.3 为临床诊疗所必需；

7.7.4 某些操作虽然被划分为小型手术，但仍然能引起机体产生术后疼痛或损伤，如果此手术需多次在单个动物体内开展，开展此手术之前，也应提供科学理由。

7.8 疼痛分级的选择，建议使用美国 USDA 实验动物疼痛分级评估。

7.9 镇静、麻醉、镇痛方法及药物使用和措施是否适当。

7.10 不同实验动物采血量是否在规定范围内。

7.11 是否使用生物、化学危险品；如使用，是否有相应的安全措施。

7.12 非医用级别化学药品和物质的使用原则。

7.13 实验和仁慈终点的设定

7.13.1 安死术的判断准则和处理方式：每个实验最终都以实施仁慈终点结束。在某些情况下如实验进行中，实验动物遭受或正在遭受无法减轻的痛苦或不适，有时可能面临死亡，

此时宜采用仁慈终点代替实验终点。

7.13.2 仁慈终点方法的选用，由课题负责人、实验动物医师人员和委员会根据实验类型、实验动物不同共同讨论得出，宜在实验开展之前确定。

7.13.3 如果开展一项全新实验，或缺乏仁慈终点的相关信息，宜通过探索性实验的设计和开展鉴定仁慈终点。在此类实验的进行过程中及结束后，研究人员总结经验，宜与委员会及时沟通新建此类项目的仁慈终点并在今后的工作中逐步完善。

#### 7.14 非预期的结果

7.14.1 当一些实验变量可能对动物福利产生意料之外的影响时，宜对动物进行更为频繁的监护，对实验方案进行更为严格的审批。

#### 7.15 废弃物处理

7.15.1 按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《国家危险废物名录》等文件执行。

7.16 对动物实验福利伦理方案的审查不局限于以上要点，可根据每个单位的具体情况而增加要点。

### 8 有下列情况之一的，不能通过委员会的审查

参见 GB/T 35892—2018 中 8.2 条款执行。

### 9 对不人道对待动物行为的举报及处理

9.1 单位任何员工如发现任何人有不人道对待动物的行为均可向委员会举报。

9.2 举报方式可采用意见箱等匿名形式或公开的途径（如口头、邮件、会议等）。

9.3 违规行为举例如下（但不局限于所列举行为）：

9.3.1 新员工没有经过培训上岗便从事动物实验操作；

9.3.2 人为对动物造成损害甚至死亡；

9.3.3 未经委员会批准擅自使用、购买动物；

9.3.4 操作与已经批准的实验方案不一致；

9.3.5 实验方案进行明显改动但未经批准已经执行的行为；

9.3.6 按照已经失效的实验方案进行动物实验；

9.3.7 未按照安乐死要求进行实验动物安乐死，并没有对安乐死后的动物进行再次确认；

9.3.8 没有按照实验动物医师要求对动物执行应有的福利和使用。

#### 9.4 对违规行为的处理方法

9.4.1 当违规行为出现，委员会组织相关人员对汇报的违规行为做调查并进行确认，向实验负责人和 IACUC 主席汇报调查结果；对违规人员进行培训。必要时可进一步调查取证、发布通告、中止实验及采取相应的整顿措施。

9.4.2 委员会宜调查所有潜在的违规行为。

9.4.3 将所有违规行为汇报给委员会主席及实验动物医师，由主席与委员会成员一起共同决定是否执行复查。



## 10 委员会记录

10.1 委员会宜有专人负责文件的收发和档案管理工作，所有文件在项目结束后至少保留5年。国家另有规定的，按照规定办理。

10.2 委员会需要保存的记录（不限于）：

10.2.1 会议纪要；

10.2.2 动物实验方案审批文件；

10.2.3 半年检查记录及报告；

10.2.4 供应商检查报告；

10.2.5 AAALAC 年度报告；

10.2.6 各种外部检查及认证信息。

## 11 规范性表格

可参照 GB/T 35892—2018 附录 A 执行。也可根据本单位具体情况制定适合于本单位的动物实验方案。

## 参 考 文 献

王建飞. 2012. 实验动物管理和使用指南. 上海：科学技术出版社.

中国科学技术协会. 2016. 2014—2015 实验动物学学科发展报告. 北京：中国科学技术出版社.

---