

南京医科大学

实验动物福利伦理审查
指导原则

2022. 12 月修订

南京医科大学实验动物福利伦理审查指导原则

第一章 总 则

第一条 为了维护和规范实验动物伦理和福利，审查监督实验动物从业人员的职业行为，根据国家和江苏省实验动物有关法律、法规，参考国际惯例，制定本原则。

第二条 本指导原则适用于实验动物饲养和动物实验福利伦理审查工作，所有实验动物工作从业人员都应遵守本指导原则。国家法律、法规另有规定的，按照有关法律、法规和规定办理。

第三条 南京医科大学实验动物福利伦理委员会（以下简称伦理委员会）负责本指导原则的具体实施，接受申请，出具伦理审查报告。

第四条 各类实验动物的饲养和动物实验必须获得伦理委员会批准后方可实施，伦理委员会对该项目进行日常监督和检查，对发现的问题提出整改意见，对严重违反者可做出暂停项目的决议。

第五条 在符合科学原则的条件下，鼓励开展“3R”研究。

第六条 任何人都有保护实验动物的义务，有权制止损害实验动物福利和不符合动物伦理的行为。

第七条 伦理审查依据的基本原则和主要内容：

（一）动物保护原则：审查动物实验的必要性。动物实验的科学意义和贡献阐述动物实验的必要性。实验动物的选择、使用数量、性别及年龄是否科学合理。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；优化动物实验方案以保护实验动物特别是濒危动物物种，减少不必要的动物使用数量，对已使用的实验动物，根据实验要求与动物质量，在不影响实验开展情况下可重复使用，实验人员应使用高质量实验动物，并严格操作，提高实验的成功率；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：使用低等级动物替代高等级动物；用非脊椎动物替代脊椎动物；用组织细胞替代整体动物；用分子生物学、人工合成材料、计算机模拟等非动物实验方法替代动物实验的原则。

（二）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，对实验后的实验动物尤其是大型动物采取合适的方法进行护理、防疫、保温、止痛或医疗。

（三）伦理原则：应考虑动物的利益，善待动物，不得戏弄、恐吓或虐待实验动物，合理安全有效的实施实验动物的抓取、绑定、运输、麻醉，防止或减少动物的应激、痛苦和伤害，尊重动物生命，采取痛苦最少的方法处置动物，不得在其它动物面前处死动物并对其进行解剖取材；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。

（四）综合性科学评估原则：

1. 公正性：伦理委员会的审查工作应该保持科学、独立、公正、民主、保密的原则，不受政治、商业和自身利益的影响；
2. 必要性：各类实验动物的饲养和使用或处置必须有充分的理由；
3. 利益平衡：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使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。

第二章 人员

第八条 根据《江苏省实验动物管理条例》的要求，对实验动物饲养人员和动物实验人员实行岗前培训合格持证上岗。

第九条 根据需求，实验动物单位应定期开展动物福利伦理培训，实验动物从业人员应了解相关法律、法规及各种规章制度，熟悉实验动物学专业基础理论知识、相关专业知识和专业技能，熟悉实验动物生物学特性。

第十条 实验动物从业人员应善待和爱护实验动物，做到科学、合理、人道地使用实验动物。严禁虐待实验动物，杜绝粗暴行为，若需要活体动物及相关实验时，需经过培训且合格方可进行。

第三章 实验动物设施环境及设备

第十一条 实验动物饲养和动物实验必须在安全卫生、满足动物生长发育、确保实验动物质量和动物实验的科学性、准确性的环境中进行。各项环境参数必须符合国家标准规定，且具有将健康与患病动物有效隔离的设施。

第十二条 实验动物生产设施必须取得实验动物生产许可证，动物实验设施必须取得实验动物使用许可证，并按照有关规定通过年检。实验动物从业单位每半年至少进行一次设施条件的现场检查。

第十三条 笼具应选用无毒、耐腐蚀、耐高温、易清洗、易消毒灭菌的耐用材料制成，笼具内外边角均应圆滑、无毛刺、无锐口，内外壁光滑平整。

第十四条 笼具应符合实验动物生物学特性的要求，确保笼内每只动物都能自由活动。笼具应有足够大的空间，笼具最小空间应不低于国家标准的规定。用于特殊试验的实验动物饲养笼具，应符合其特殊试验的具体要求。

第十五条 实验动物饲养人员应每天对各项设施环境参数进行记录，发现问题及时报告负责人，并采取有效措施予以纠正。要密切观察出现的问题可能对实验动物福利伦理造成的影响。对出现的问题和纠正措施要有详细、完整的记录，并按要求归档保存。

第四章 实验动物饲养与管理

第十六条 实验动物饲养人员和使用人员必须遵守各项规章制度，按照标准操作规程进行操作，在不危害动物或人的健康和安全的，不妨碍科研目标前提下，应增加动物生活环境丰富度。

第十七条 除科研和检验项目的特殊需要，必须根据实验动物对营养的需要给予充足的饲料和饮水。普通级动物饮用城市生活用水，清洁级以上动物饮用无菌水或酸化水。对实验动物饲料供应商应进行合格评估。

第十八条 必须为实验动物提供尘埃少、无异味、无毒、无菌、无油脂、吸湿性好的优质垫料。垫料应定期更换，保持干燥、松软状态，使实验动物有舒适感，对实验动物垫料供应商应进行合格评估。

第十九条 实验动物饲养用具必须定期清洗、消毒，如有破损、滴漏，应及时更换。

第二十条 实验动物饲养人员每天应对所管理的实验动物进行认真观察，发现行为、精神状态或健康状况异常时，应查找原因并妥善处理，实验动物使用人员应充分满足动物在不同情况下对营养的特殊需要，对天性喜欢运动的大型动物需要定时到运动场地遛放。

第五章 实验动物运输

第二十一条 实验动物的运输应符合安全、舒适、卫生的原则。

第二十二条 应通过最直接的途径完成实验动物的运输。在装运时，实验动物应最后装上运输工具，到达目的地时，应最先离开运输工具。运输实验动物应使用具备空调装置的专用运输工具。

第二十三条 应有具备相应资质的专人负责实验动物运输全过程，保证动物快捷、安全到达目的地。

第二十四条 无论采用何种方式运输实验动物，都应把动物放在适宜的笼器具里，严禁采用捆绑或其他紧固的方式。笼具应能防止实验动物逃逸或其他动物进入，运送清洁级和 SPF 级实验动物的笼具还应具有防止外界微生物侵袭的装置。

第二十五条 实验动物运输时，不宜与感染性微生物及害虫等货物混装在一起。应避免实验动物暴露在有毒、有害气体或其他有损实验动物健康的环境中。当动物在疾病、术后未愈期、临产期等不适合运输的期间内，不宜运输，运输过程如果超过 6h，应提供充足适宜的食物、水；超过 24h，应提供垫料及休息时间。

第六章 实验动物使用

第二十六条 根据检验和科研工作的需要，提出订购实验动物的具体要求（包括：品种、品系、年龄、性别、体重和数量等）。不得以任何理由订购超出检验和科研工作需要的实验动物数量，或弃用所订购的实验动物。饲养的实验动物应来源明确，有实验动物质量合格证和便于检查的标识。

第二十七条 因检验和科研工作需要对动物饮食、饮水进行限制时，必须有充分的理由。在限食、限水期间，饲养人员应配合实验人员密切观察实验动物生活状态，避免实验动物发生急性或慢性脱水现象。

第二十八条 实验动物运抵动物实验室后，饲养人员按照有关操作规程及时通知使用人员，以保证动物在最短的时间内传入屏障环境。使用人员按照实验要求进行分组，提供饲料和饮水，实验中注射药物、细胞等外源物质或采集血液、尿液、粪便等标本时需符合动物福利。动物实验中发生感染性物质泄漏等不良事件或实验结果与预期差异大，导致实验动物异常痛苦时需立即停止实验，并上报兽医与实验动物饲养管理人员，经伦理委员会讨论后给出相关决定。

第二十九条 为便于操作而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。

第三十条 在不影响实验操作的前提下，对实验动物的行为限制程度应减少到最小。

第三十一条 应采取有效措施，尽可能避免或减轻给动物造成的与实验目的无关的疼痛、痛苦及伤害。在对实验动物进行采样、活体外科手术、解剖和器官移植时，如无特殊要求，必须实施麻醉措施，术后恢复应根据实际情况进行镇痛和有针对性的护理及饮食调整。

第三十二条 实验结束时，对不能重复使用的实验动物应采取安死术处理。方法包括：注射法、吸入法、击昏放血法和颈椎脱臼法等。

第三十三条 在不影响实验结果判定的情况下，应选择“动物试验仁慈终点”，避免实验动物继续承受无谓的疼痛。

第三十四条 实验动物尸体及废物应做无害化处理，并作详细记录。

第七章 职业健康与安全

第三十五条 实验动物饲养人员应按照单位规定，定期进行体检，参加生物安全、技术操作规范等相关培训。

第三十六条 实验人员操作危险因子或有危险操作，需进行风险评估和审核，通过后方可进行。

第三十七条 当有危险因素可能产生危害时，应有适当的措施防止危险扩散和确保公共环境的安全。

第八章 实验动物医师

第三十八条 实验动物医师（兽医）应毕业于相关专业并具备相应资质与培训。

第三十九条 实验动物医师（兽医）应参与到项目的伦理审查、实施和检查中，并在审查报告中签字。

第四十条 负责制订单位实验动物监测计划并执行，当动物发生异常，需进行检测并出具检测报告。

第四十一条 负责监督相关课题组对新进动物的检疫，必要时制定检疫项目，出具检疫报告。

第九章 不通过审查的规定

第四十二条 有下列情况之一的，不能通过审查委员会的审查：

- （一）缺少动物实验项目实施或动物伤害的客观理由和必要性的；
- （二）不提供足够举证或申报审查的材料不全或不真实的；
- （三）从事直接接触实验动物的生产、运输、研究和使用的的人员未经过专业培训或明显违反实验动物福利伦理原则要求的；
- （四）实验动物的生产、运输、实验环境达不到相应等级的实验动物环境设施国家标准的；实验动物的饲料、笼具、垫料不合格的；
- （五）动物实验项目的设计或实施不科学。没有利用已有的数据对实验设计方案和实验指标进行优化，没有科学选用实验动物种类及品系、造模方式或动物模型以提高实验的成功率。没有采用可以充分利用动物的组织器官

或用较少的动物获得更多的试验数据的方法；没有体现减少和替代实验动物使用原则的；

（六）动物实验项目的设计或实施中没有体现善待动物、关爱动物生命，没有通过改进和完善实验程序，减轻或减少动物的疼痛和痛苦，减少动物不必要的处死和处死的数量。在处死动物方法上，没有选择更有效的减少或缩短动物痛苦方法的；

（七）活体解剖动物或手术时不采取麻醉方法的；对实验动物使用一些极端的手段或会引起社会广泛伦理争议的动物实验；

（八）动物实验的方法和目的不符合我国传统的道德伦理标准或国际惯例或属于国家明令禁止的各类动物实验。动物实验目的、结果与当代社会的期望、与科学的道德伦理相违背的；

（九）对人类或任何动物均无实际利益并导致实验动物极端痛苦的各种动物实验；

（十）没有充分理由对同一实验进行重复实验的；

（十一）对有关实验动物新技术的使用缺少道德伦理控制的，违背人类传统生殖伦理，把动物细胞导入人类胚胎或把人类细胞导入动物胚胎中培养杂交动物的各类实验；以及对人类尊严的亵渎、可能引起社会巨大的伦理冲突和其它动物实验；

（十二）严重违反实验动物福利伦理审查原则的其它动物实验。

第八章 附 则

第四十三条 本指导原则由校实验动物福利伦理委员会负责解释。

第四十四条 本指导原则自公布之日起施行。