

ICS 65.020.30

B 44

备案号: 72742-2020

DB11

北　　京　　市　　地　　方　　标　　准

DB11/T 1734—2020

实验动物福利伦理审查技术规范

Technical specification of ethical review for laboratory animal welfare

2020 - 06 - 30发布

2020 - 10 - 01实施

北京市市场监督管理局

发 布

目 次

前 言	11
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 审查机构及质量控制	2
5 审查程序及流程	2
6 审查	3
7 审查要点	4
8 现场检查	6
9 终结审查	6

前　　言

本标准按照GB/T 1.1给出的规则起草。

本标准由北京市科学技术委员会提出并归口。

本标准由北京市科学委员会组织实施。

本标准主要起草单位：国家卫生健康委科学技术研究所、北京市实验动物管理办公室。

本标准主要起草人：孙德明、李楠、王天奇、孙荣泽、李蔚鸥、何嘉玲、暴国、张长勇、李勇、王锡乐、刘文菊、李根平。

实验动物福利伦理审查技术规范

1 范围

本标准规定了实验动物从业单位福利伦理审查的规范性技术要求,包括审查机构及质量控制、审查程序及流程、审查要点、现场检查及终结审查等内容。

本标准适用于实验动物福利伦理审查、质量控制。

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/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南

DB11/T 1457 实验动物运输规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

伦理委员会 the ethics committee

从事实验动物工作的单位依法成立的独立开展实验动物福利伦理审查及日常监管的机构。

3.2

实验性终点 experimental endpoint

动物实验过程中,不考虑动物的疼痛和痛苦,直到获得预期的实验结果才终止实验的操作,也称为科学终点。

3.3

实验动物健康快乐 laboratory animal wellbeing

实验动物处于机体结构及生理功能的正常和舒适、无痛苦、行为自然及对环境良好的适应状态。

3.4

职业道德 professional ethics for laboratory animal

从业人员在从事实验动物工作范围内形成的工作观念、责任感、行为规范、专业修养和习惯,主要包括遵守法规标准、爱岗敬业、关爱动物、注重动物福利和伦理、重视人员及环境生物安全和社会公德等职业意识和职业活动。

4 审查机构及质量控制

4.1 从事实验动物工作的单位,应根据 GB/T 35892 的要求,正式组建伦理委员会,并应符合本标准的具体要求。

4.2 根据实际需要,伦理委员会应由不少于 5 人的单数人数组成。其中来自组建单位内同一个二级分支机构的委员不得超过 3 人,同时不得超过伦理委员会委员的半数。

4.3 伦理委员会的委员应是从事实验动物科技、管理、兽医和福利伦理审查工作的专家或从业 3 年以上专业技术人员,必要时可聘请外单位专家;主席应具有较强的专业技术背景和高效率的组织能力;聘请的公众代表应代表社会公众意见,其专业不限,但不应与组建单位或被审查的项目间有利害关系。

4.4 委员需经过实验动物福利伦理审查和职业道德的专门技术培训。

4.5 伦理委员会负责对科技项目涉及的实验动物饲养繁育、运输和使用中的福利伦理事前审查、实施过程中监督检查和项目结束时的终结审查,负责独立出具福利伦理审查报告、监督检查报告和终结审查报告;负责日常的福利伦理监督检查和至少每 6 个月进行一次现场跟踪检查。

4.6 伦理委员会应具备完善的内部质量与技术控制文件体系。

4.6.1 管理性文件至少应包括:

- a) 伦理委员会章程;
- b) 审查监督制度;
- c) 例会制度;
- d) 工作纪律;
- e) 各类文件档案和资料管理。

4.6.2 技术性文件至少应包括:

- a) 审查、现场检查、终结审查的技术标准;
- b) 方案审查程序;
- c) 现场检查程序;
- d) 终结审查程序;
- e) 委员技术培训及考核要求。

4.7 应有福利伦理审查或现场检查出现异议时的应对技术措施,允许申请者和被检查者补充新材料或改进后申请复审或现场答辩。

4.8 伦理委员会的审查、现场检查、终结审查和复审,应出具书面意见。

5 审查程序及流程

5.1 福利伦理审查程序及其技术流程见图 1。

5.2 参加审查的委员人数不得少于伦理委员总数的 2/3。申请者可以申请现场答疑,并可以申请对项目保密或对审查公正性不利的委员回避。

5.3 伦理委员会宜采用协商的方法做出决议。如无法协商一致,应采用无记名投票的方式表决。

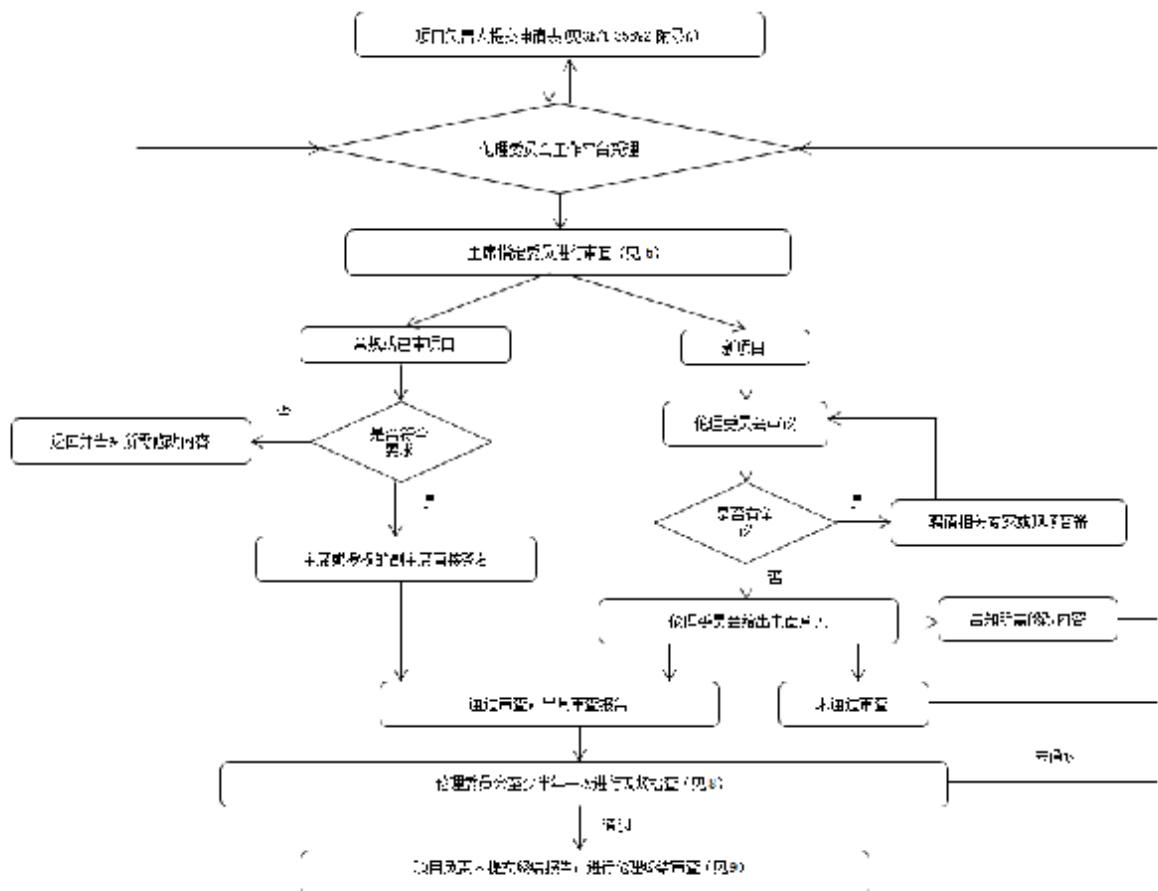


图1 福利伦理审查程序及流程

6 审查

6.1 申请与受理

6.1.1 申请福利伦理审查项目的负责人, 应向伦理委员会提交正式的审查申请表和相关材料。

6.1.2 伦理委员会形式审查合格后受理, 对申请表进行统一编号。编号规则为:

- 每份文件应有一个独立的、易于识别编号, 依次由英文字母加数字字符组成;
- 编号顺序首先为从业单位名称的英文缩写字母; 字母后第一位数字代表文件的种类, 1 代表申请受理的文件, 2 代表审查批准的文件, 3 代表现场监督报告文件, 4 代表终结审查报告文件; 字母后第 2 位数字代表该项目被受理或被审查或监督检查或终结审查的次数; 其后为破折号加四位数字, 为文件生成的时间, 前两位为年, 后两位为月; 其后为破折号加数字, 为该文件的排列序号。

6.1.3 申请表格样式和基本要求按照 GB/T 35892 中的规定执行。不同从业单位的伦理委员会, 根据动物的运输、饲养繁育和实验的特殊需求可增加新的审查项, 涵盖项目可能造成的所有伤害。

6.2 审查内容

6.2.1 审查表格填写的完整性和真实性, 是新开项目、常规项目或已审项目。

- 6.2.2 申报项目的来源、内容、实验设施、动物来源、动物级别、实验人员符合有关法规和标准。
- 6.2.3 项目负责人、动物饲养或动物实验操作人员经过专业培训，能保证动物福利及人员和环境的安全。
- 6.2.4 项目实施的目的、意义，拟使用动物的种类和数量的原因和依据；项目实施各环节对动物可能造成的所有伤害及其防控措施，麻醉、镇痛、特殊护理和安死术方法及仁慈终点的确定依据。
- 6.2.5 项目设计方案的优化，符合动物福利伦理原则要求，动物替代方法使用，合理确定实验终结的指标。
- 6.2.6 项目实施中实验动物可能遭受到的所有直接性伤害、继发性伤害、实验操作不当可能引起的偶发性伤害，动物生理性的、心理性的和行为自由的伤害，对实施的人员和环境可能带来的危害，这些伤害的实际意义。
- 6.2.7 审查重点是发现项目中存在的所有潜在的伦理问题，项目设计缺陷引发的动物不必要伤害，弃用成熟的动物替代技术而引发的不必要伤害，不科学的过多或过度地使用实验动物，造成的不必要伤害，人员和环境安全存在的潜在的风险。
- 6.2.8 申请者应遵守实验动物福利伦理法规及标准、接受监督检查，保证申请内容真实完整的正式承诺。
- 6.2.9 伦理委员会要求申请者提供的其他具体内容、材料以及补充的文件齐全。

6.3 审查结论

- 6.3.1 伦理委员会对未发现违反 GB/T 35892 及本标准的，应通过福利伦理审查，出具福利伦理审查报告并注有该伦理委员会统一编制的批准文件号码。
- 6.3.2 伦理委员会经审查，发现项目有明显违反 GB/T 35892 的，或项目存在故意造假、不接受或逃避伦理审查的，以及其他违反本标准的，不予通过审查。

7 审查要点

7.1 人员技能

- 7.1.1 负责实验动物饲养繁育、运输及实验的人员，应经过专业和动物福利伦理知识培训，熟悉实验动物福利伦理有关法规和标准，了解善待动物的知识和要求，掌握相关种属动物的习性和正确的操作技术，具有应对突发事件、保护实验动物福利和从业人员健康及环境安全的技术能力。
- 7.1.2 项目方案中应明确一名实验动物兽医，负责日常检查，维护实验动物福利，全程参与项目的伦理审查、实施和检查，职责及资质应符合 GB/T 35892 的要求。

7.2 动物环境丰富

- 7.2.1 实验动物饲养和使用环境应符合 GB/T 35892。
- 7.2.2 实验动物笼具、运输设备、动物垫料质量应符合所饲养动物的福利需求，保证动物的健康和舒适。各类动物设备、实验仪器和实验器具不应对动物造成意外伤害和不必要的痛苦。
- 7.2.3 贴身垫料应符合所饲养动物的特殊需求，满足不同动物对不同垫料的天性喜好和舒适性需要，增加实验动物健康快乐，符合动物繁殖和孕产期及幼仔的需求，应提供动物充足的做窝或筑巢垫料。
- 7.2.4 动物的饲养条件应满足环境丰富和安全舒适；可播放使动物舒适的背景音乐；可科学地放置适宜动物嬉戏的物品和动物玩具。
- 7.2.5 应提供动物适宜的社交空间，防止动物的孤独及恐惧，同时避免动物相互厮打。

7.3 动物运输福利

7.3.1 实验动物的运输应符 GB/T 35892 对动物运输的基本福利要求。

7.3.2 负责动物运输及装卸的人员应经过保护实验动物福利的技术培训, 了解运输中实验动物福利的基本需求。

7.3.3 具有减少动物应激和运输过程中伤害的有效措施。

7.3.4 跨境运输实验动物的方案, 应符合我国和相关国家或地区福利伦理技术标准。

7.3.5 运输前后的饲养环境及条件尽可能调整一致。抵达后, 应给予动物特殊的照料适应新环境。饲养人员应了解运输前动物的饲养方式、饲料、饮水及饲养环境。隔离饲养期内, 应加强对动物的观察和保障动物福利条件不被突然降低。

7.3.6 抵达后的动物福利要求, 应遵守 GB/T 35892 的要求。

7.3.7 运输应遵守 DB11/T 1457 的要求。

7.4 动物饲养福利

7.4.1 饲养福利应遵守 GB/T 35892 要求。

7.4.2 禁止使用来源不明的动物。

7.4.3 特殊动物、基因改造动物、免疫缺陷动物, 应有相应的动物福利技术保障措施。

7.4.4 实验动物的生物净化等级和质量应明确, 并符合动物实验的需求。

7.4.5 禁止对实验动物的反复伤害或过度使用, 无必须的科学理由, 应避免实验动物被反复使用, 除非前后两个实验有科学的关联。

7.4.6 在可以替代、减少的情况下, 尽量不使用或少使用动物, 优先减少灵长类动物、犬和猫的使用。

7.4.7 天性不相容的动物应隔离饲养, 保证动物生活环境的舒适, 避免强势动物引起弱势动物的恐惧。不应将猫和大鼠、小鼠或地鼠放在附近饲养; 不应将兔和猴或犬放在附近饲养, 避免因强势动物的叫声或气味引起弱势动物的惊恐和应激。

7.4.8 饲养过程定时观察、巡视的规定, 发现异常及时采取的改善措施。

7.4.9 新进动物在使用前应有适应性饲养, 达到生理和行为的稳定状态。可根据动物运输方式, 时间长短, 动物的种类和年龄, 动物的来源, 用途, 运输前后两个不同饲养环境, 饲养管理的差异等因素确定适应期的长短。

7.4.10 对动物饮食进行限制时, 应提供充分的科学理由。

7.5 动物麻醉技术

7.5.1 对活体动物的手术、解剖、创伤性或可引起严重疼痛和痛苦的实验操作或实验观察, 均应进行有效麻醉。

7.5.2 根据动物的种类、年龄、生理状态和手术种类的不同, 选择合适的麻醉方案, 避免动物遭受不必要的伤害。应保证动物在手术过程中无痛苦, 全麻过程中表现无知晓, 控制麻醉深度适当, 保证动物的生命体征、呼吸、循环等生理功能稳定的同时, 限制动物的骚动以满足手术操作全过程的需要。

7.5.3 避免使用麻醉效果较差、刺激性强、毒副作用较大的麻醉剂。

7.5.4 乙醚等存在安全隐患的麻醉剂, 应在安全设施、设备中使用。

7.5.5 对于老弱、危重症及重大损伤性手术和实验操作的动物, 应用全身麻醉药时需监测其呼吸、循环及瞳孔反射等情况, 避免因麻醉过深而死亡。对怀孕动物进行全身麻醉时, 尽量缩短麻醉时间, 并选用对胎儿影响较小的药物。

7.5.6 实施麻醉过程中注意检查相关设备、药品, 防止动物和实验人员的意外伤害, 保证环境的安全。

7.5.7 存活性实验或手术操作结束后, 应有完善的复苏及监护过程。

7.5.8 应有突发意外的抢救方案。

7.6 动物手术优化

7.6.1 实验方案中应明确手术目的及术式，满足创伤最小化原则，致死、致残性手术，应有充分理论依据，说明无替代方案的理由。

7.6.2 手术操作者已熟练掌握实验方案规定的术式，或通过预试验掌握该术式。

7.6.3 手术环境及设备应满足需要。

7.6.4 根据实验需求，存活性手术应有术后护理和恢复措施。

7.7 仁慈终点和安死术

7.7.1 实验过程中，动物有无遭受不必要和过长时间的疼痛和痛苦。仁慈终点的确定条件和安死术的选择是否合理。

7.7.2 除非实验研究的必须等极少数情况，实验直至致死动物（安死术除外）、实验性终点不应作为动物实验计划或实施的终点。

7.8 人员及环境的生物安全

7.8.1 项目的实施应有保证从业人员职业健康和生物安全的技术管理操作规范。

7.8.2 应当针对职业健康和环境生物安全进行技术培训，配备有可靠的安全防护设备和装备。

7.8.3 出现人兽共患病、有毒有害的化学制剂和生物制剂、放射性源、过敏源、特殊的危险性实验操作、动物的攻击等主要安全风险时，应有应急预案和应对措施。

8 现场检查

8.1 对于项目执行期 12 个月以上的，伦理委员会应每 6 个月组织一次现场跟踪评查。

8.2 现场检查重点是危及动物福利的重大改变，变更部分均应重新申请伦理委员会的审查和批准。属于危及动物福利的重大改变、变更，除了 GB/T 35892 的规定外，还应包括：

- a) 批准使用的低等动物擅自改为高等动物；
- b) 手术术式、术后恢复措施改变；
- c) 擅自变更为多次伤害和过度采血、过度取材，严重伤害实验动物；
- d) 对动物限制饮食的时间擅自加长，特殊照料或辅助饮食的措施减少；
- e) 原方案的仁慈终点，擅自改为实验性终点；
- f) 弃用安死术处死动物；
- g) 动物饲养繁育、运输方法及实验方法违反本标准，降低环境丰富条件；
- h) 人员及团队的变更，致使其技术能力不能满足动物实验项目正常的实施和动物福利伦理的要求；
- i) 违反职业道德，虐待或遗弃动物、恶意伤害动物的行为；
- j) 未通过伦理审查的项目实施；
- k) 擅自增加实验项目内容；
- l) 实验造成人员和环境生物安全的情形。

8.3 依据现场检查情况，伦理委员会出具继续或暂停动物实验的报告。

9 终结审查

9.1 项目结束时,按照GB/T 35892以及本标准,项目负责人应向伦理委员会提交该项目福利伦理回顾性终结报告,接受伦理委员会终结审查。

9.2 审查技术要点应包括:

- a) 该项目是否按照伦理委员会批准的方案实施,是否存在危及实验动物福利伦理的重大改变和擅自变更;
- b) 该项目实施过程是否存在违反本标准,造成其他危害动物福利、对动物造成额外的或不必要的伤害,危及人员和环境生物安全的行为。

9.3 伦理委员会对未发现违反GB/T 35892及本标准的,应通过终结审查,出具相应的福利伦理审查报告;伦理委员会经审查,发现项目有明显违反GB/T 35892的,或项目存在故意造假、不接受或逃避伦理审查的,以及其他违反本标准的,不予通过审查。
